



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0209/24

Warszawa, 10-12-2024

Viatri Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18240 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atorvagen**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atorvastatinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**BE/H/0157/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatri Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
2. **Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**
3. **Logiters Logistica Portugal S.A.**  
**Estrada dos Arneiros, 4**  
**Azambuja, 2050-306**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone "Chekanitza-South" area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bułgaria**
3. **Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**
4. **Pharmavalid**  
**H-1136 Budapeszt**  
**Tátra utca 27/b.**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Atorwastatyna**

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

***Substancje pomocnicze:***

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu węglan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

L-arginina

Laktoza bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

***Otoczka:***

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol

Wielkość opakowania:

Butelka:

10 szt. – kod: 5909990938889

14 szt. – kod: 5909990938896

28 szt. – kod: 5909990938902

30 szt. – kod: 5909990938926

50 szt. – kod: 5909990938933

56 szt. – kod: 5909990938940

60 szt. – kod: 5909990938957

90 szt. – kod: 5909990871339

100 szt. – kod: 5909990871346

200 szt. – kod: 5909990871353

250 szt. – kod: 5909990871360

500 szt. – kod: 5909990871377

Blister:

10 szt. – kod: 5909990972906

14 szt. – kod: 5909990972937

28 szt. – kod: 5909990972944

30 szt. – kod: 5909990972951

50 szt. – kod: 5909990972968

56 szt. – kod: 5909990972975

60 szt. – kod: 5909990972982

84 szt. – kod: 5909991184094

90 szt. – kod: 5909990972999

**98 szt. – kod: 5909991184100**

**100 szt. – kod: 5909990973002**

Blister – opakowanie kalendarzowe:

**28 szt. – kod: 5909990972944**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.**

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Butelka z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku: 3 lata**

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest

ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a