



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 23

Nr UR/RR/0376 /21

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Sztokholm**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin Bluefish AB, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg**

Nazwa:

**Atorvastatin Bluefish AB**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/1099/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Sztokholm**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Haupt Pharma Latina S.R.L**  
**Borgo San Michele S.S 156 KM. 47,600**  
**04100 Latina**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Latina S.R.L**  
**Borgo San Michele S.S 156 KM. 47,600**  
**04100 Latina**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna**  
**w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Wapnia węglan**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Kroskarmeloza sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry YS 1-7040:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 8000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium:**

**4 szt., 7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 (10x20 szt.), 500 szt.**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium:**

**4 szt., 7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 (10x20 szt.), 500 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	9	2	6
5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	9	2	6			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	2	7	6
7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	2	7	6			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	2	6	9
7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	2	6	9			

Rodzaj opakowania:

**Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium: 2 lata**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium: 32 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a