



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 23

Nr UR/RR/ 0377 /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 24907 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin Bluefish AB, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 60 mg

Nazwa:

Atorvastatin Bluefish AB

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/1099/005/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:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 szt. | - 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>3</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 2 | 9 | 3 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 2 | 9 | 3 | 3 | | | |
| 60 szt. | - 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>3</td><td>3</td><td>7</td></tr></table> | 7 | 3 | 1 | 1 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 3 | 7 |
| 7 | 3 | 1 | 1 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 3 | 7 | | | |
| 90 szt. | - 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>3</td><td>4</td><td>4</td></tr></table> | 7 | 3 | 1 | 1 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| 7 | 3 | 1 | 1 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 4 | 4 | | | |

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: 3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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