



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-11-2022

Nr UR/RD/0659/22

**Medical Valley Invest AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27494 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atorvastatin Medical Valley**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/5399/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara**  
**Hiszpania**

**2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**  
**C/ Provença, nº 312, Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna**  
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia węglan**  
**Kopowidon VA64**  
**Krospowidon Typ B**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White Y-1-7000:**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek E 171**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:**

**4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 szt.**

**Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:**

**4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**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 okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329, 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

DRL-RLE.4001.118.2021

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.118.2021