



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1847/24

Warszawa, 30-08-2024

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: NL/H/5399/002/IA/013

zmienia się pozwolenie nr 27495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Atorvastatin Medical Valley

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: B.II.a.3a1 typ IAIN

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis:

z:

Substancja czynna:

Atorwastatyna

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia węglan

Kopowidon VA64

Krospowidon Typ B

Kroscarmeloza sodowa

DZL-ZLE.4021.3219.2024

Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

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

na:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

Opadry QX 321A180025:
Glicerolu mono-i dikaprylokaprynian
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kopolimer szczepiony makrogolu (PEG) i alkoholu poliwinylowego

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

DZL-ZLE.4021.3219.2024

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