



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

Nr UR/ZD/1848/24

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/5399/003/IA/013

**zmienia się pozwolenie nr 27496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Atorvastatin Medical Valley**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 40 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.4021.3220.2024

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.4021.3220.2024

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