



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

Nr UR/RR/0040/24

Warszawa, 23-01-2024

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Nové Město, Praga 1

Republika Czeska

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26187 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atorvastatin Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atorvastatinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SK/H/0276/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**

**Na Florenci 2116/15**

**110 00 Nové Město, Praga 1**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**

**Výrobní závod Bolatice**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**

**Výrobní závod Bolatice**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna**

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Sepitrap 80:**

**Magnezu glinometakrzemian**

**Polisorbat 80**

**Wapnia węglan**

**Hydroksypropyloceluloza (75-150 cps)**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry II White 85G68918:***

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Makrogol 3350**

**Lecytyna sojowa**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 28 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.– kod: 5909991444662**

**30 szt.– kod: 5909991444686**

**90 szt.– kod: 5909991444709**

**100 szt. – kod: 5909991444716**

Rodzaj opakowania:

**Blister z OPA/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 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. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a