



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-10-2021

Nr UR/ZM/0306/21

**Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Nové Město, Praga 1
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26189 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvastatin MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2200/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Nové Město, Praga 1

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 3. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
- 4. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Kroskarmeloza sodowa
Sepitrap 80:
Magnezu glinometakrzemian
Polisorbat 80
Wapnia węglan
Hydroksypropyloceluloza (75-150 cps)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Otoczka Opadry II White 85G68918:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 30, 90, 100 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 8 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 9 2

90szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 8 0 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 8 1 5

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 8 2 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 8 3 9

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

60 dni (30 szt.)

90 dni (90 szt.)

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 do dnia 13 stycznia 2026 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 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 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 rozpatrzenie 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a