



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -02- 1 0

Nr MR/RX/0056/12.....

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14157 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvasterol, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg.

Nazwa:

Atorvasterol

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IS/H/0102/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

3. Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Mannitol
Celuloza mikrokryształiczna
Wapnia węglan
Powidon K-30
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

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

10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt.

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

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 8 0 2 8

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 8 0 3 5

50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 8 0 4 2

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

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

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 8 0 6 6

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.

Z ur. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kubiś

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.