



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 13

Nr UR/RR/ 0970 /20

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
10237 Praga 10  
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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22493 na dopuszczenie do obrotu produktu Torvacard neo, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 40 mg**

Nazwa:

**Torvacard neo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0473/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
10237 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
10237 Praga 10  
Republika Czeska**

UR.DZL.ZLR.4031.100.2019

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, k.s.**  
**U Kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**10237 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Atorwastatyna**  
**w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej**

*Substancje pomocnicze:*

**Wapnia węglan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia**  
**Powidon K12**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**  
**Makrogol 6000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt.,  
100 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	3	7
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	3	7			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	4	4			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	5	1			

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a