



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 2 5

Nr UR/ZM/ 0490 /18

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22521 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atozet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibum + Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3895/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Sharp & Dohme BV**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Sharp & Dohme BV**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

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

***Substancje pomocnicze:***

Warstwa zawierająca ezetymib:

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Powidon**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

Warstwa zawierająca atorwastatynę:

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Wapnia węglan**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**  
**Makrogol 8000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 90, 100 szt.  
Blister perforowany: 30 x 1, 45 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	4	6	6
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	4	7	3
45 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	4	8	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	4	9	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	5	0	3

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium przepłukane azotem, w tekturowym pudełku.**

**Blister perforowany z folii OPA/aluminium/PVC/Aluminium przepłukane azotem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed tlenem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24 czerwca 2020 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a