



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 2 5

Nr UR/ZM/ Q 188 /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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atozet

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3895/003/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	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister perforowany z folii OPA/aluminium/PVC/Aluminium przeplukane 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
[Signature]
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a