



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 02

Nr UR/RR/ 0288 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atozet, *Ezetimibum* + *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 10 mg + 40 mg**

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:

**DE/H/3895/003/R/001**

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 B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**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**  
**Węglan wapnia**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Otoczka:***

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

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 10 szt., 30 szt., 90 szt., 100 szt.**  
**Blister perforowany: 30 x 1 szt., 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 OPA/Aluminium/PVC/Aluminium przepłukane azotem, w tekturowym pudełku.**

**Blister perforowany 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).**

**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 2018 r. poz. 2096 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 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a