



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-27

Nr UR/ZM/ 0181 /21

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 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 2021 r. poz. 974)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22524 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atozet

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3895/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa**

DZL-ZLN.401.137.2021

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
Kroscarmeloza sodowa
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Warstwa zawierająca atorwastatynę:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza
Kroscarmeloza 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	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2021 r. poz. 735, 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 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 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a