



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 12

Nr UR/RR/ 1583 /13

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11248
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROX 40**

Nazwa:

ATROX 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Atorwastatyna
(w postaci soli wapniowej atorwastatyny)

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia węglan
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Tytanu dwutlenek
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	2	4	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Zds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kulakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Ostrowicz
Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. a/a