



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -02- 11

Nr UR/RR/ 0060 /16

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

**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 16872  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Atorva, *Atorvastatinum*,  
tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

**Apo-Atorva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1557/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Apotex Inc.**  
**150 Signet Drive, Weston, Toronto**  
**Ontario M9L 1T9**  
**Kanada**
- 2. Apotex Inc.**  
**380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill**  
**Ontario L4C 5H2**  
**Kanada**
- 3. Apotex Inc.**  
**50 Steinway Boulevard, Etobicoke**  
**Ontario M9W 6Y3**  
**Kanada**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Atorwastatyna**  
**w postaci atorwastatyny wapniowej**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Wapnia octan**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Skład otoczki:*

**Hypromeloza 2910E**  
**Makrogol 8000**  
**Hydroksypropyloceluloza (typ LF)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 7 szt., 10 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt., 98 szt., 100 szt., 500 szt.**  
**Butelka HDPE z polipropylenową zakrętką i uszczelniaczem LDPE: 30 szt., 90 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	7	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	7	5	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a