



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0061 /16

Warszawa,

2016 -02- 11

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 16873
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Atorva, Atorvastatinum,
tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Apo-Atorva

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1557/002/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 uszczelniającym 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	6	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

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