



PREZES

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

Warszawa, 2020-06-10

Nr UR/ZM/ 0219 /20

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 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 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16874
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Apo-Atorva

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1557/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa**

DZL-ZLN.401.157.2020

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
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Sodu węglan bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Hypromeloza 2910E
Makrogol 8000

Hydroksypropyloceluloza (typ LF)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

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	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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 2020 r. poz. 256 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 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 rozpatrzenia 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kniecik-Grudzień
Joanna Kniecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a