



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0462/24

Warszawa, 21-10-2024

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26131 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pitamet

Nazwa powszechnie stosowana:

Pitavastinum calicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0736/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10

Polígono Industrial Areta
31620 Huarte, Navarra
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORIOS CINFA, S.A.**
Carretera Olaz-Chipi, 10
Polígono Industrial Areta
31620 Huarte, Navarra
Hiszpania
- 2. LABORATORIOS CINFA, S.A.**
Travesía de Roncesvalles 1
31699 Olloki, Navarra
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pitawastatyna

w postaci pitawastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Hypromeloza 606

Magnezu wodorotlenek

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7, 28, 30 szt.

Blister jednodawkowy:

7 x 1, 28 x 1, 30 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:**30 szt. – kod: 5909991442460****Blister jednodawkowy:****30 x 1 szt. – kod: 5909991442453**

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**Blister jednodawkowy Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a