



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 0 8

Nr UR/RD/0090/13.....

Ranbaxy Poland Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr20949..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvastatin Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0425/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy Poland Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

UR.DRL.RLE.4002.0451.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

3. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

4. Cemelog – BRS Ltd.
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

3. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

4. Cemelog – BRS Ltd.
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

3. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

4. Cemelog – BRS Ltd.
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

3. Wesseling Hungary Kft.
1047 Budapest
Foti u. 56
Węgry

4. Pharmavalid Pharmaceutical Microbiological and Service Ltd
1136 Budapest
Tatra u. 27/b
Węgry

5. Unipharm AD
1797 Sofia
3 Trayko Stanoev Str.
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan, bezwodny
Hydroksypropyloceluloza
Butylohydroksyanizol (E 320)
Butylohydroksytoluen (E 321)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry YS-1-7040 White:
Hypromeloza 6 cp
Makrogol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	2	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

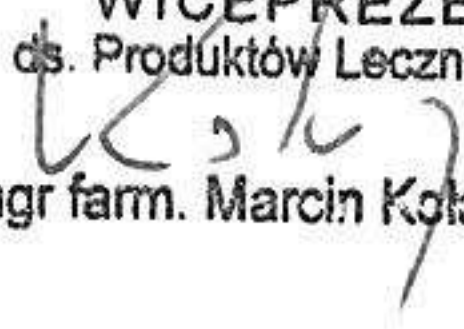
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2018-02-07

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a