



PREZES

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

Warszawa,

2017 -03- 2 4

Nr UR/RD/.....⁰¹⁸⁴.../17

**Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁸⁴¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvastatin Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1538/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0443.2015

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Parque Suécia, Edifício IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Limited
Ares bloc Odyssey Business Park,
West End Road
Riuslip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Limited
Ares bloc Odyssey Business Park,
West End Road
Riuslip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Limited
Ares bloc Odyssey Business Park,
West End Road
Riuslip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
- 4. MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
- 5. ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorvastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kopowidon
Sodu węglan bezwodny
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (grade 50):
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (grade 90):
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy częściowo zhydralizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Lecytyna sojowa

Guma ksantan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 okres do dnia ...13.03.2022r.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a