



PREZES

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

Warszawa, 2018 -09- 1 0

Nr UR/RD/.....0416/18

**Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24805..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvastatin Bluefish AB

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3796/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Borgo San Michele S.S 156 KM. 47,600
04100 Latina
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Borgo San Michele S.S 156 KM. 47,600
04100 Latina
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Wapnia węglan
Hydroksypropyloceluloza
Kroscarmeloza sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry YS 1-7040:
Hypromeloza
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10 x 20 szt.), 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.08.10.

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 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a