



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-10-2021

Nr UR/ZM/0305/21

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Nové Město, Praga 1  
Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26188 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atorvastatin MSN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2200/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**

**Na Florenci 2116/15**

**110 00 Nové Město, Praga 1**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus utca 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus utca 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
- 3. Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
- 4. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna**  
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Sepitrap 80:**  
**Magnezu glinometakrzemian**  
**Polisorbat 80**  
**Wapnia węglan**  
**Hydroksypropyloceluloza (75-150 cps)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Otoczka Opadry II White 85G68918:**

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Makrogol 3350  
Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 30, 90, 100 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 3 0

90szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 4 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 5 4

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 6 1

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 7 8

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**60 dni (30 szt.)**

**90 dni (90 szt.)**

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 stycznia 2026 roku.**

**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 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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 rozpatrzenie 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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a