



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 13

Nr UR/RR/ 0368 /20

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22491 na dopuszczenie do obrotu produktu Torvacard neo, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Torvacard neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0473/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej**

Substancje pomocnicze:

**Wapnia węglan
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Powidon K12
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt.,
100 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	3	8			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	4	5			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	5	2			

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a