



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0239/24

Warszawa, 29-05-2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri Út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25859 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Torvazin Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum + Ezetimibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0593/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri Út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi Út 118-120

1165 Budapeszt
Węgry

- 2. Egis Pharmaceuticals PLC**
Mátyás Király Út 65
9900 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Egis Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi Út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

- 2. Egis Pharmaceuticals PLC**
Mátyás Király Út 65
9900 Körmend
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Atorwastatyna

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Wapnia węglan

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Kroscarmeloza sodowa

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Talk

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Powidon K25

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Otoczka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt., 70 szt., 80 szt., 90 szt., 100 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5995327173900

60 szt. – kod: 5995327178684

70 szt. – kod: 5995327178714

80 szt. – kod: 5995327178745

90 szt. – kod: 5995327173931

100 szt. – kod: 5995327178776

120 szt. – kod: 5995327178806

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a