



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 1 4

Nr UR/RD/...../20

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Kereszturi út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**HU/H/0593/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Kereszturi út 30-38**

**1106 Budapeszt**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**
2. **Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Mátyás király út 65**  
**9900 Körmend**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**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**

***Oślonka kapsułki - korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelatyna**

*Opłotka 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, 60, 70, 80, 90, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	3	9	0	0
60 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	8	6	8	4
70 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	8	7	1	4
80 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	8	7	4	5
90 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	3	9	3	1
100 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	8	7	7	6
120 szt.	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	7	8	8	0	6

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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:

**30 miesięcy**

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...14.05.2025 r.

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 2020 r. poz. 256, 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a