



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-11-30

Nr UR/RD/0506/18

ARTESPHARM Sp. z o.o.
ul. Solec 81 B, lok. A-51
00-382 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24995..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atostat

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ARTESPHARM Sp. z o.o.
ul. Solec 81 B, lok. A-51
00-382 Warszawa

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 9
05-092 Kielpin

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu węglan
Butylohydroksyanizol
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Skład otoczki Sepifilm LP 010:

Hypromeloza 15cP
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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 ... 30.11.2023.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a