



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 20-03-2026

Nr UR/RD/0122/26

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Krakowiaków 65**  
**02-255 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29582 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atorvastatin Genoptim MED**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/1491/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Krakowiaków 65**  
**02-255 Warszawa**

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

**Teva Pharma S.L.U.**  
**Calle Malpica N°4**  
**Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

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

**Teva Pharma S.L.U.**  
**Calle Malpica N°4**  
**Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna**  
w postaci Atorwastatyny wapniowej

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna (typ 102)**  
**Wapnia węglan**  
**Maltoza**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu glinometakrzemian typ 1-A**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza typ 2910**  
**Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona**  
**Trietylu cytrynian**  
**Polisorbat 80**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – numer GTIN: 5909991596255**

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a