



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-01-2025

Nr UR/RD/0038/25

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28834 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Coatoris

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0238/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
3. **National Laboratory of Health, Environment and Food (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
4. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
5. **CHEMILAB d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia
6. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

7. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ezetymib

Atorwastatyna

w postaci Atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Warstwa zawierająca Ezetymib:

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu stearylofumaran

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Warstwa zawierająca Atorwastatynę:

Wapnia węglan

Hydroksypropyloceluloza (typ SSL)

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – numer GTIN: 3838989773410

60 szt. – numer GTIN: 3838989773366

90 szt. – numer GTIN: 3838989773403

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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, 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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935, 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