



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -10- 27

Nr UR/RD/...../14
0515

**Beximco Pharma UK Ltd.
102, College Road
Harrow HA1 1ES
Wielka Brytania**

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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22/161 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvastatin Beximco

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2645/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Beximco Pharma UK Ltd.
102, College Road
Harrow HA1 1ES
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
H-2040 Budaors
Vasut utca 13
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
H-2040 Budaors
Akron utca 1
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
H-2040 Budaors
Vasut utca 13
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
H-2040 Budaors
Akron utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Ltd.
1047 Budapest
Foti ut 56
Węgry

2. Pharmavalid KFT
1136 Budapest
Tatra ut 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Wapnia węglan
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Magnezu stearynin

Otoczka:

Opadry II OY-LS-38929 White:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Disodu edetynian
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 *26.10.2019*

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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]
Cezary Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a