



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2014 -12- 03

Nr UR/RD/0560/14

**Vitama S.A.  
Ul. Bonifraterska 17  
00-203 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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27206 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Atorvastatin Vitama**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atorvastatinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2982/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.**

**Ul. Bonifraterska 17**

**00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebuggia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebuggia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebuggia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebuggia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 3. Zeta Analytical Limited**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Herfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Atorwastatyna**

w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Kopowidon**

**Sodu węglan bezwodny**

**Kroskarmeloza wapniowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Laktoza jednowodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Lecytyna (sojowa)**

**Guma ksantan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 szt.

Butelka: 30, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 8 3 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 8 2 4

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 7 8 7

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 8 0 0

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 8 1 7

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 7 6 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 7 9 4

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 8 4 8

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 7 5 6

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 7 7 0

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka HDPE z zamknięciem z PP, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, 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 .....02.12.2019r.....

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  
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a