



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 03

Nr UR/RD/...0561.../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 nr22227..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvastatin Vitama

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2982/003/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
Hertfordshire, 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:

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

Butelka: 30, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Bliстер:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 0 4 3

28 szt.

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

30 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

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

90 szt.

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

100 szt.

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

500 szt.

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

Butelka:

30 szt.

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

200 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Bliстер 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. Kodeksu 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.



[Signature]
Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a