



PREZES

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

Warszawa,

2015 -06- 25

Nr UR/RD/..0273.../15

**Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 nr²²¹⁵²⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atozet

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3895/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ezetymib
Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Warstwa zawierająca ezetymib:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Warstwa zawierająca atorwastatynę:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Wapnia węglan

**Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Otoczka:

**Hypromeloza
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 90, 100 szt.
Blister perforowany: 30 x 1, 45 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	1	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	2	5
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	3	2
45 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	4	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	5	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	7	6	3

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium przeplukane azotem, w tekturowym pudełku.
Blister perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium przeplukane azotem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed tlenem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.06.2020 r.

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 Ceszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a