



PREZES

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

Warszawa, 2014 -09- 17

Nr ..*uz/rd/0446/14*..

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

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*22092*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atordapin

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0142/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu
Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Kroskarmeloza sodowa
Wapnia węglan
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry 03H28758 White:
Hypromeloza 6 cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	3	6
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	7	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	6	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	1	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	4	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	5	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	0	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	2	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	8	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	1	9	8

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.05.2019.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Z upoważnienia Prezesa
Wiceprezes
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a