



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 2 5

Nr UR/RD/0271...../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 nr .....2215221..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Atozet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ezetimibum + Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3895/002/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	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	5	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a