



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 10. 2012

Nr ..... *MR/ZD/5289/12* .....

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12177 z dnia 20 kwietnia 2011 r.  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ATORVOX**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 10 mg

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

**typ zmiany: II**

**Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,

**na: Teva Pharma, S.L.U.**

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**

**50016 Zaragoza**

**Hiszpania**

- dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**Teva Pharma, S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

oraz powiązane z tym zmiany:

- zmiana jakościowa i ilościowa składu produktu leczniczego:

**z: Pełny skład jakościowy:**

**Atorwastatyna (w postaci atowastatyny wapniowej)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Wapnia węglan**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Polisorbat 80**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Uwodorniony olej roślinny**  
**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Opadry II 31F58914 White**  
**Hypromeloza**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Makrogol 4000**  
**Sodu cytrynian**

**na: Pełny skład jakościowy:**

**Atorwastatyna (w postaci atowastatyny wapniowej)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Maltoza**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Skład otoczki:**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Trietylu cytrynian**  
**Polisorbat 80**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

- zmiana wymiarów i opisu wyglądu tabletki na: białe lub prawie białe, eliptyczne, dwuwypukłe i gładkie tabletki powlekane; wymiary każdej tabletki to w przybliżeniu 9,7 mm x 5,2 mm;

- zmiany w procesie wytwarzania i kontroli produktu leczniczego;

- zmiana wielkości serii produktu leczniczego

**na: 2 500 000 tabletek;**

- zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i obowiązującej do końca okresu ważności - Specyfikacja zawarta w Module 3.2.P.5.1

- zmiana w metodach badań produktu leczniczego - Metody badań zawarte w Module 3.2.P.5.2

- dodanie nowego rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego: blister Aluminium/Aluminium;

- zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego:

**z:** Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.

**na:** Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

*Zmiany wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Dziukała, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
2. a/a