



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 15

Nr .....*UR/ZD/2426/12*.....

**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 1 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. 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: I nr 01.2**

**Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Sienkiewicza 25**

**99-300 Kutno**

*Zmiana 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 Kotrkowski

### Otrzymują:

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