



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 10. 2011

Nr ...UR/ZN/2820/11...

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)

**dokonuje 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: I nr 01.1

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
- importera, u którego następuje zwolnienie serii
- miejsca prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

z: Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

na: Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:
- ulotce dla pacjenta.

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.




mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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