



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 10. 2012

Nr *UR/ZD/5291/12*

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 12181 z dnia 20 kwietnia 2011 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATORVOX

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 40 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 bezpośrednio 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 15,6 mm x 8,3 mm;

- zmiany w procesie wytwarzania i kontroli produktu leczniczego;

- zmiana wielkości serii produktu leczniczego

na: 625 000 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.

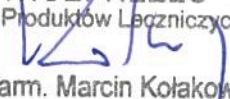
UZASADNIENIE

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

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