



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 0 5

Nr UR/ZD/8229 /13

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12181
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATORVOX

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

oraz miejsc prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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