



2011 -04- 20  
Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *PR.0160/11*

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORVOX**

Nazwa:

**ATORVOX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Atorwastatyna**  
(w postaci atorwastatyny 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**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii OPA/Al/PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WM i PB

3. a/a