



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 2 9

Nr UR/ZD/ 2096 /16

**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 na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12177**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **ATORVOX**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 10 mg

**typ zmiany: IA nr B.III.2 a) 2.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Atorwastatyna**

**(w postaci atorwastatyny wapniowej)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Wapnia węglan**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Polisorbat 80**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Uwodorniony olej roślinny**

**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Opadry II 31F58914 White**

**Hypromeloza**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Makrogol 4000**

**Sodu cytrynian**

**zastępuje się zapisem:**

**Atorwastatyna**

**(w postaci atorwastatyny wapniowej)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Wapnia węglan**

✓ **Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**

**Polisorbat 80**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Uwodorniony olej roślinny**

**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Opadry II 31F58914 White**

**Hypromeloza**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Makrogol 4000**

**Sodu cytrynian**

## 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 2016 poz. 23), 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

