



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 29

Nr UR/ZD/ 2102 /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 12178
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATORVOX

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 20 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a