



2011 -04- 20
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0159/11*

**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 12178 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORVOX

Nazwa:

ATORVOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 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	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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