



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 2 6

Nr UR/ZD/ 1242 /15

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: CZ/H/0108/IA/036/G (CZ/H/0108/003/IA/036/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11826 z dnia 10 maja 2010 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**TORVACARD 40**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 40 mg

**Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolni Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1**

**- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,  
u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Zentiva a.s.**

**Nitrianska 100**

92 027 Hlohovec  
Republika Słowacka  
na: Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
92 027 Hlohovec  
Republika Słowacka

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:  
UAB „Oriola Vilnius”  
Laisvės pr. 75  
LT-06144 Vilnius  
Litwa

### **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 r. 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.



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a