



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 12

Nr UR/ZD/0951/17

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní 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 2016 r. poz. 2142, 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/0108/003/IA/039

**dokонује 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**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.f.1a1**

**Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego  
w procesie dopuszczania do obrotu**

**z: 4 lat**

**do: 3 lat**

UR.DZL.ZLE.4021.7821.2016

## **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 r. poz. 23, ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a