



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -10- 27

Nr UR/RD/0519/...../14

**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. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22165..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atorvox Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1082/002/DC

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:

1. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

2. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

3. Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu
Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

**Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Wapnia węglan
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II Blue 85F205038:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk
Indygotyna, lak (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 26.10.2019 ...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a