



**PREZES**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -06- 1 1

Nr UR/RD/.0243/15

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. 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 nr .....22494..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Torvacard neo**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atorvastatinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0473/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zentiva k.s.**

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**2. Uždaroji Akcinė Bendrovė "Oriola Vilnius"**

Laisvės pr. 75  
LT-06144, Vilnius  
Litwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Atorwastatyna  
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

**Substancje pomocnicze:**

Wapnia węglan  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia  
Powidon K12  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 ..*10.06.2020* ..

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a