

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTT(I)
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATAW, L-APPLIKANT(I) / ID-DETENTUR(I) TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 10 mg	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 20 mg	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 40 mg	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netheralands	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netheralands	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakkja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakkja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakkja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Repubblika Slovakkja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Lussemburgu SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Lussemburgu, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Lussemburgu SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Lussemburgu, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Lussemburgu SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Lussemburgu, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Lussemburgu SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Lussemburgu, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

ANNESS II

EMENDI FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Dawn l-emendi fl-SPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif huma validi minn meta tittiehdet id-deċiżjoni mill-Kummissjoni.

Wara li tkun ittiehdet id-deċiżjoni mill-Kummissjoni, l-Awtorita' Kompetenti ta' l-Istat Membru ser taġġorna l-informazzjoni fuq il-prodott kif meħtieġ

EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{ISEM TAL-PRODOTT} **5 mg pillola li tomghodha**

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull **pillola li tomghodha** fiha **5 mg** atorvastatin (bħala atorvastatin calcium (trihydrate)).

Sustanzi mhux attivi:

Kull {ISEM TAL-PRODOTT} **5 mg pillola li tomghodha** fiha **0.625 mg** aspartame.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tomghodha

Pilloli tondi li tomghodhom, bojod għal offwajt u b'tikek roża għal vjola, imnaqqxa bin-numru "5" fuq naha u l-kelma "Pfizer" fuq in-naha l-oħra, b'dijametru ta' 5.6 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bħala zieda mad-dieta għat-tnaqqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f'~~pazjenti~~ **adulti, adoloxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterozigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f'~~pazjenti~~ **adulti** b'iperkolesterolemija omozigota familjali bħala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f'~~pazjenti~~ **adulti** stmati li huma f'riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (ara Sezzjoni 5.1), bħala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4 — 17-il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omozigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il-popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-għurnata. Id-doża tista' tiżdied għal 80 mg kuljum,~~

skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.

Iperkolesterolemija:

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jergħu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rrakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg kuljum b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali fit-tfal. L-informazzjoni dwar is-sigurtà fi tfal ikkurati b'dozi oġġla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taht l-10 snin.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} jistgħu jiġu mimghuda jew jinbelghu shah mal-ilma, u jistgħu jittiehdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojgħ.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, defiċjenza ta' Lapp-lactose jew assorbiment hażin tal-glukożju-galattożju m'għandhomx jiehdu din il-mediċina. {ISEM TAL-PRODOTT} pillola li tomghodha fiha l-aspartame li huwa sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' hsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini ohra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.

4.6 Tqala u treddigh

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Id-dejtabejż dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li nghataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġigh ta' ras

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġigh ta' żaqq

Investigazzjonijiet

Komuni: Żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali fit-tfal minn 6 sa 17-il sena

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabilità ta' atorvastatin. B'kolloxx hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage ≥ 2 .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta' < 3.35 mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin ġie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis percentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaž-żewġ gruppi, irrISPettivament minn jekk l-individwi baqghux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8,

bħala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-plaċebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FL) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew plaċebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha kemm huma nġhataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u miżjuda għal 20 mg jekk il-livell ta' LDL-C kien >3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, trigliċeridi, u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-plaċebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fl-LDL-C f'ġimgha 26 (p<0.05) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompassjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omożigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi nġhataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-adulti ma ġietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-rizultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterożigota u fi tfal minn 0 sa taħt 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omożigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mħallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Popolazzjonijiet Speċjali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhix disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥2 (N=24) (etajiet minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksijin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.
- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Calcium carbonate
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Polysorbate 80
Magnesium stearate
Hydroxypropyl cellulose
Amylum pregelificatum
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Toghma tal-gheneb

6.2 Inkompatibilitajiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

24 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-pakketti ta' folji fihom 30 pillola li tomghodha.

Il-folji jikkonsistu minn folja tal-iffurmar maghmula mill-polyamide/folja tal-aluminju/polyvinyl chloride u dahar maghmul minn folja tal-aluminju/vinyl/kisja tal-acryl issiġillat bis-shana.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAT-
TIKKETTA**

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{ISEM TAL-PRODOTT} 5 mg pilloli li tomghodhom
Atorvastatin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda (1) li tomghodha fiha 5 mg atorvastatin (bħala calcium salt trihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih l-aspartame. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola li tomghodha

5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel tuża.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari].

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMATION BIL-BRAILLE

{ISEM TAL-PRODOTT} 5 mg pilloli li tomghodhom

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

{ISEM TAL-PRODOTT} 5 mg pilloli li tomghodhom
Atorvastatin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]
{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-
L-FULJETT TA' TAGHRIF**

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{ISEM TAL-PRODOTT} 5 mg li tomghodhom

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhū {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GħALXIEX JINTUŻA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' {ISEM TAL-PRODOTT}

Jekk it-tabib tieghek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel ma tiehu dan il-prodott medicinali. Fih sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' ħsara għannies li jbatu minn fenilketonurja.

3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum **f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar**. Jekk ikun hemm bżonn din tista' tiżdied mit-tabib tieghek sakemm tkun qieghed/qieghda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tieghek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} **jistghu jiġu mimghuda jew għandhom** jinbelghu shah mal-ilma, u jistghu jittieħdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madankollu, ipprova hu l-pillola tieghek fl-istess hin kuljum.

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. KIF TAHŻEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tużax {ISEM TAL-PRODOTT} wara d-data ta' skadenza {JIS:} li tidher fuq il-**folja kontenitur** u l-pakkett ta' barra. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih {ISEM TAL-PRODOTT}

Is-sustanza attiva ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hi atorvastatin. Kull pillola fiha 5 mg ta' atorvastatin bħala atorvastatin calcium trihydrate.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} fihom ukoll is-sustanzi mhux attivi: **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, toghma tal-gheneb u magnesium stearate.**

Id-dehra ta' {ISEM TAL-PRODOTT} u l-kontenuti tal-pakkett

{ISEM TAL-PRODOTT} il-pilloli li tomghodhom ta' 5 mg huma bojod għal offwajt b'tikek roża għal vjola b'għamla tonda. Huma mmarkati bin-numru 5 fuq naha u Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

{ISEM TAL-PRODOTT} jigi f'pakketti ta' folji li fihom 30 pillola miksijin b'rita.

Din il-medicina tiġi bħala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taħt l-ismijiet li ġejjin:

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

ANNESS III

KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-Sahha sejr in jassiguraw li kundizzjonijiet jinżammu mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

- Għandu jiġi pprovdut Pjan tal-Immanigjar tar-Riskju (jew aġġornament tiegħu) għal-Sortis u għal-ismijiet assoċjati miegħu, li jikkunsidra wkoll l-informazzjoni ġdida fit-tfal u r-rakkomandazzjonijiet tal-CHMP. Il-pjan tal-Immanigjar tar-Riskju għandu jinkludi wkoll l-istudju li bhalissa għadu għaddej A2581173 (studju ta' 3 snin fuq sigurtà kif ukoll studju ieħor segwenti fuq l-effikaċja ta' kura b'atorvastatin fi tfal u adoloxxenti li għandhom min 6 snin sa anqas minn 18 il-sena u li għandhom Iperkolesterolemija tat-tip *heterozygous familial*.
- Għandu jerga jinbeda mill-ġdid iċ-ċiklu ta' sottomessjoni ta' PSUR għal-Sortis u għal-ismijiet assoċjati miegħu b'dan il mod:
 - PSURs skull sitt xgħur sakemm ikun hemm sentejn esperjenza bl-indikazzjoni fit-tfal fl-UE
 - PSUR skull sena għas sentejn ta' wara
 - Wara dan, sottomessjoni ta' PSUR kull tlett snin

Il-PSURs għandhom jiffukaw fuq l-użu fit-tfal.