

ANEXO I

LISTA <DAS DENOMINAÇÕES>, <FORMA(S) FARMACÊUTICA(S)>, <DOSAGEM(NS)>, <VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S)>, <DO(S) REQUERENTE(S)> <TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO> NOS ESTADOS-MEMBROS

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis 10 mg - Filmdabletten
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 WienAustria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis 20 mg - Filmdabletten
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis 40 mg - Filmdabletten
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis 80 mg - Filmdabletten
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis 80 mg
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Comprimido revestido por película	Orbeos
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Comprimido revestido por película	Orbeos

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Comprimido revestido por película	Orbeos
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Comprimido revestido por película	Orbeos
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Comprimido revestido por película	Tahor
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Comprimido revestido por película	Tahor
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Comprimido revestido por película	Tahor
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Comprimido revestido por película	Tahor
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis 10 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis 20 mg

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis 40 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis 80 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Comprimido revestido por película	Liprimar 10 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Comprimido revestido por película	Liprimar 20 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Alemanha	Liprimar 40 mg	40mg	Comprimido revestido por película	Liprimar 40 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Comprimido revestido por película	Liprimar 80 mg
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatin 10 mg PD
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatin 20 mg PD
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatin 40 mg PD
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatin 80 mg PD

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Zarator	40mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Zarator	80mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Grécia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Grécia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Edovin	20mg	Comprimido revestido por película	Edovin

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Grécia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Edovin	40mg	Comprimido revestido por película	Edovin
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Comprimido revestido por película	Edovin
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Comprimido revestido por película	Obradon
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Comprimido revestido por película	Obradon
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Comprimido revestido por película	Obradon
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Comprimido revestido por película	Obradon

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Zarator	40mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Zarator	80mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin DenmarkIreland	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Xarator	40mg	Comprimido revestido por película	Xarator
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Xarator	80mg	Comprimido revestido por película	Xarator
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Comprimido revestido por película	Xarator
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Comprimido revestido por película	Xarator
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina -Italy	Torvast	40mg	Comprimido revestido por película	Torvast
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina -Italy	Torvast	80mg	Comprimido revestido por película	Torvast
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina -Italy	Torvast	10mg	Comprimido revestido por película	Torvast
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Comprimido revestido por película	Torvast
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Totalip	40mg	Comprimido revestido por película	Totalip
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Totalip	80mg	Comprimido revestido por película	Totalip
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Comprimido revestido por película	Totalip

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Comprimido revestido por película	Totalip
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Sortis	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United kingdom	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United kingdom	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United kingdom	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United kingdom	Sortis	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United kingdom	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United kingdom	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United kingdom	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United kingdom	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Sortis 10	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis 10
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Sortis 20	80mg	Comprimido revestido por película	Sortis 20

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Polónia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis 40
Polónia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 80	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis 80
Polónia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Zarator	40mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Polónia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Poland	Zarator	10mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Poland	Zarator	20mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Parke- Davis
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Parke- Davis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Parke- Davis
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Parke- Davis
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Comprimido revestido por película	Texzor
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Comprimido revestido por película	Texzor
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Comprimido revestido por película	Texzor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Comprimido revestido por película	Texzor
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Sortis
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	40mg	Comprimido revestido por película	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Comprimido revestido por película	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	10mg	Comprimido revestido por película	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	20mg	Comprimido revestido por película	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxemburgo	Zarator	40mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Zarator

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Comprimido revestido por película	Zarator
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Comprimido revestido por película	Cardyl
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Comprimido revestido por película	Cardyl

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Espanha	Cardyl	10mg	Comprimido revestido por película	Cardyl
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Espanha	Cardyl	20mg	Comprimido revestido por película	Cardyl
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Nostrum
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Nostrum

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Nostrum
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Nostrum
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Pharmacia
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Pharmacia

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Pharmacia
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Comprimido revestido por película	Atorvastatina Pharmacia
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Prevencor	40mg	Comprimido revestido por película	Prevencor
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Prevencor	80 mg	Comprimido revestido por película	Prevencor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Comprimido revestido por película	Prevencor
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Comprimido revestido por película	Prevencor
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Lipitor

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Nome de fantasia</u>
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimido revestido por película	Lipitor
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland		40mg	Comprimido revestido por película	
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland		80 mg	Comprimido revestido por película	

ANEXO II

ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Estas alterações ao RCM, rotulagem e Folheto Informativo são válidas na data da Decisão da Comissão.

Após Decisão da Comissão, as Autoridades Competentes dos Estados Membros irão actualizar a Informação do Produto como requerido.

**ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NA SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{NOME DO MEDICAMENTO} 10 mg comprimido revestido por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Como actualmente aprovado}.

3. FORMA FARMACÊUTICA

{Como actualmente aprovado}.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hipercolesterolemia

{NOME DO MEDICAMENTO} está indicado como adjuvante da dieta para a redução de níveis elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B e trigliceridos em ~~doentes~~ **adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos** com hipercolesterolemia primária incluindo hipercolesterolemia familiar (variante heterozigótica) ou hiperlipidemia combinada (mista) (correspondente aos Tipos IIa e IIb da Classificação de Fredrickson), quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

{NOME DO MEDICAMENTO} também está indicado na redução do colesterol total e colesterol LDL em ~~doentes~~ **adultos** com hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante a outras terapêuticas de redução de lípidos (por ex., aferese das LDL), ou quando essas terapêuticas não estão disponíveis.

Prevenção da doença cardiovascular

Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes adultos, nos quais se estima existir um risco elevado de ocorrência do primeiro evento cardiovascular (ver Secção 5.1), usado como adjuvante na correcção de outros factores de risco

4.2 Posologia e modo de administração

{Como actualmente aprovado}.

Utilização Pediátrica

~~O uso pediátrico só deve ser prescrito por especialistas.~~

~~A experiência em pediatria é limitada a um pequeno número de doentes (4 a 17 anos de idade) com dislipidémias graves, designadamente hipercolesterolémia familiar homozigótica. A dose inicial recomendada nesta população é de 10 mg de atorvastatina por dia. A dose poderá ser aumentada para 80 mg diários, em função da resposta e da tolerabilidade. Nesta população ainda não foram avaliados dados adicionais de segurança.~~

Hipercolesterolemia

A utilização pediátrica só deve ser determinada por médicos com experiência no tratamento da hiperlipidemia pediátrica e os doentes devem ser reavaliados periodicamente de modo a avaliar o progresso.

Para doentes com idade igual ou superior a 10 anos, a dose inicial recomendada de atorvastatina é 10 mg por dia, com titulação até 20 mg por dia. A titulação nos doentes pediátricos, deve ser efectuada de acordo com a resposta individual e a tolerabilidade. A informação de segurança para doentes pediátricos tratados com doses superiores a 20 mg, correspondendo a aproximadamente 0,5mg/kg, é limitada.

A experiência em crianças com idades compreendidas entre os 6-10 anos de idade é limitada (ver secção 5.1). A atorvastatina não está indicada no tratamento de doentes com idade inferior a 10 anos.

Outra forma farmacêutica/dosagem pode ser mais adequada a esta população.

4.3 Contra-indicações

{Como actualmente aprovado}.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

{Como actualmente aprovado}.

Utilização pediátrica

A segurança no desenvolvimento da população pediátrica não foi determinada (ver secção 4.8).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

Estudos de interacção fármaco-fármaco foram efectuados apenas em adultos. Desconhece-se a extensão das interacções na população pediátrica. As interacções acima mencionadas para os adultos e as precauções na secção 4.4 devem ser tidas em consideração para a população pediátrica.

4.6 Gravidez e aleitamento

{Como actualmente aprovado}.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas

{Como actualmente aprovado}.

4.8 Efeitos indesejáveis

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

A base de dados de segurança clínica inclui dados de segurança de 249 doentes pediátricos que receberam atorvastatina, entre o quais 7 doentes com idade inferior a 6 anos, 14 doentes no

intervalo dos 6 aos 9 anos de idade, e 228 doentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos.

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: Cefaleias

Doenças gastrointestinais
Frequentes: Dor abdominal

Exames complementares de diagnóstico
Frequentes: aumento da alanina aminotransferase, aumento da creatina fosfoquinase

Com base nos dados disponíveis é expectável que a frequência, tipo e gravidades das reacções adversas em crianças sejam as mesmas que as observadas nos adultos. Actualmente, a experiência relativa à segurança a longo prazo na população pediátrica, é limitada.

4.9 Sobredosagem

{Como actualmente aprovado}.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

{Como actualmente aprovado}.

População Pediátrica

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 6-17 anos de idade

Um estudo aberto, de 8 semanas, para avaliar a farmacocinética, a farmacodinâmica, a segurança e tolerabilidade da atorvastatina, foi realizado em crianças e adolescentes com confirmação genética de hipercolesterolemia familiar heterozigótica e um nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Estiveram envolvidas um total de 39 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos. O coorte A incluiu 15 crianças, com idades entre os 6 e os 12 anos e no estadio de Tanner 1. O coorte B incluiu 24 crianças, entre os 10 e os 17 anos de idade e no estadio de Tanner ≥ 2 .

A dose inicial de atorvastatina para o coorte A foi de um comprimido para mastigar de 5 mg, uma vez ao dia e para o coorte B, um comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez ao dia. A dose de atorvastatina podia ser duplicada se um indivíduo não atingisse um valor de C-LDL $< 3,35$ mmol/L na quarta semana e se a atorvastatina fosse bem tolerada.

Os valores médios de C-LDL, TG, C-VLDL e Apo-B diminuíram em todos os indivíduos na segunda semana. Para os indivíduos cuja dose foi duplicada, observaram-se diminuições adicionais antes da segunda semana, na primeira avaliação, após aumento da dose. A percentagem média de diminuição dos parâmetros lipídicos foi similar para ambos os coortes, independentemente dos indivíduos terem permanecido com a sua dose inicial ou com a dose inicial duplicada. Na oitava semana, em média, a variação percentual do nível basal de C-LDL e TG foi aproximadamente 40% e 30% respectivamente, durante o intervalo de exposição.

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 10-17 anos de idade

Num estudo em dupla ocultação, controlado por placebo seguido de uma fase aberta, 187

rapazes e raparigas pós menarca com idades compreendidas entre as 10 e os 17 anos de idade (idade média 14,1 anos) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HF) ou hipercolesterolemia grave, foram aleatorizados para atorvastatina (n=140) ou placebo (n=47) durante 26 semanas e posteriormente todos receberam atorvastatina durante 26 semanas. A dose de atorvastatina (uma vez por dia) foi de 10 mg durante as primeiras quatro semanas e foi titulada até 20 mg se o nível de C-LDL > 3,36 mmol/L. A atorvastatina diminuiu significativamente os valores plasmáticos do colesterol total, C-LDL, trigliceridos e apolipoproteína B durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação. O valor médio de C-LDL alcançado foi de 3,38 mmol/L (intervalo: 1,81-6,26 mmol/L) no grupo da atorvastatina comparado com 5,91 mmol/L (intervalo: 3,93-9,96 mmol/L) no grupo placebo, durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação.

Um estudo pediátrico adicional de atorvastatina *versus* colestipol em doentes com hipercolesterolemia e idades compreendidas entre os 10 e os 18 anos demonstraram que a atorvastatina (n=25) causou uma diminuição significativa no C-LDL à semana 26 ($p < 0,05$) comparado com o colestipol (n=31).

Um estudo de uso compassivo em doentes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia homozigótica) incluiu 46 doentes pediátricos tratados com atorvastatina titulada de acordo com a resposta (alguns indivíduos receberam 80 mg de atorvastatina por dia). O estudo durou 3 anos: O C-LDL diminuiu 36%.

Não foi estabelecida a eficácia a longo prazo, da terapêutica com atorvastatina na infância, na redução da morbilidade e mortalidade na idade adulta.

A Agência Europeia do Medicamento dispensou a obrigatoriedade de submissão dos resultados dos estudos com atorvastatina em crianças entre os 0 e menos de 6 anos de idade, no tratamento da hipercolesterolemia heterozigótica e em crianças entre os 0 e menos de 18 anos de idade no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica, hipercolesterolemia combinada (mista), hipercolesterolemia primária e na prevenção de acontecimentos cardiovasculares (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

{Como actualmente aprovado}.

Populações especiais

{Como actualmente aprovado}.

- ~~Pediatria: Não existem dados sobre a farmacocinética na população pediátrica.~~ Num estudo aberto, de 8 semanas, estadio de Tanner 1 (n=15) e estadio de Tanner ≥ 2 (n=24), doentes pediátricos (entre os 6-17 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica e nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L foram tratados com 5 ou 10 mg de comprimidos para mastigar ou 10 ou 20 mg de comprimidos revestidos por película de atorvastatina uma vez ao dia, respectivamente. O peso corporal foi a única covariável significativa no modelo farmacocinético da população de atorvastatina. A depuração oral aparente da atorvastatina em indivíduos pediátricos parece ser similar à dos adultos quando comparada numa escala alométrica de peso corporal. Foram observadas diminuições consistentes de C-LDL e TG durante o intervalo de exposição à atorvastatina e o-hidroxiatorvastatina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

{Como actualmente aprovado}.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação

[A ser completado nacionalmente]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{NOME DO MEDICAMENTO} 20 mg comprimido revestido por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Como actualmente aprovado}.

3. FORMA FARMACÊUTICA

{Como actualmente aprovado}.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hipercolesterolemia

{NOME DO MEDICAMENTO} está indicado como adjuvante da dieta para a redução de níveis elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B e trigliceridos em ~~doentes~~ **adultos, adolescentes e crianças a com idade igual ou superior a 10 anos** com hipercolesterolemia primária incluindo hipercolesterolemia familiar (variante heterozigótica) ou hiperlipidemia combinada (mista) (correspondente aos Tipos IIa e IIb da Classificação de Fredrickson), quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

{NOME DO MEDICAMENTO} também está indicado na redução do colesterol total e colesterol LDL em ~~doentes~~ **adultos** com hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante a outras terapêuticas de redução de lípidos (por ex., aferese das LDL), ou quando essas terapêuticas não estão disponíveis.

Prevenção da doença cardiovascular

Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes adultos nos quais se estima existir um risco elevado de ocorrência do primeiro evento cardiovascular (ver Secção 5.1), usado como adjuvante na correcção de outros factores de risco.

4.2 Posologia e modo de administração

{Como actualmente aprovado}.

Utilização Pediátrica

~~O uso pediátrico só deve ser prescrito por especialistas.~~

~~A experiência em pediatria é limitada a um pequeno número de doentes (4 a 17 anos de idade) com dislipidémias graves, designadamente hipercolesterolemia familiar homozigótica. A dose inicial recomendada nesta população é de 10 mg de atorvastatina por dia. A dose poderá ser aumentada para 80 mg diários, em função da resposta e da tolerabilidade. Nesta população ainda não foram avaliados dados adicionais de segurança.~~

Hipercolesterolemia

A utilização pediátrica só deve ser determinada por médicos com experiência no tratamento da hiperlipidemia pediátrica e os doentes devem ser reavaliados periodicamente de modo a avaliar o progresso.

Para doentes com idade igual ou superior a 10 anos, a dose inicial recomendada de atorvastatina é 10 mg por dia, com titulação até 20 mg por dia. A titulação nos doentes pediátricos, deve ser efectuada de acordo com a resposta individual e a tolerabilidade. A informação de segurança para doentes pediátricos tratados com doses superiores a 20 mg, correspondendo a aproximadamente 0,5mg/kg, é limitada.

A experiência em crianças com idade compreendidas entre os 6-10 anos de idade é limitada (ver secção 5.1). A atorvastatina não está indicada no tratamento de doentes com idade inferior a 10anos.

Outra forma farmacêutica/dosagem pode ser mais adequada a esta população.

4.3 Contra-indicações

{Como actualmente aprovado}.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

{Como actualmente aprovado}.

Utilização pediátrica

A segurança no desenvolvimento da população pediátrica não foi determinada (ver secção 4.8).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

Estudos de interacção fármaco-fármaco foram efectuados apenas em adultos. Desconhece-se a extensão das interacções na população pediátrica. As interacções acima mencionadas para os adultos e as precauções na secção 4.4 devem ser tidas em consideração para a população pediátrica.

4.6 Gravidez e aleitamento

{Como actualmente aprovado}.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas

{Como actualmente aprovado}.

4.8 Efeitos indesejáveis

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

A base de dados de segurança clínica inclui dados de segurança de 249 doentes pediátricos que receberam atorvastatina, entre o quais 7 doentes com idade inferior a 6 anos, 14 doentes no

intervalo dos 6 aos 9 anos de idade, e 228 doentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Cefaleias

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dor abdominal

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes: aumento da alanina aminotransferase, aumento da creatina fosfoquinase

Com base nos dados disponíveis é expectável que a frequência, tipo e gravidades das reacções adversas em crianças sejam as mesmas que as observadas nos adultos. Actualmente, a experiência relativa à segurança a longo prazo na população pediátrica é limitada.

4.9 Sobredosagem

{Como actualmente aprovado}.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

{Como actualmente aprovado}.

População Pediátrica

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 6-17 anos de idade

Um estudo aberto, de 8 semanas, para avaliar a farmacocinética, a farmacodinâmica, a segurança e tolerabilidade da atorvastatina, foi realizado em crianças e adolescentes com confirmação genética de hipercolesterolemia familiar heterozigótica e um nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Estiveram envolvidas um total de 39 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos. O coorte A incluiu 15 crianças, com idades entre os 6 e os 12 anos e no estadio de Tanner 1. O coorte B incluiu 24 crianças, entre os 10 e os 17 anos de idade e no estadio de Tanner ≥ 2 .

A dose inicial de atorvastatina para o coorte A foi de um comprimido para mastigar de 5 mg, uma vez ao dia e para o coorte B, um comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez ao dia. A dose de atorvastatina podia ser duplicada se um indivíduo não atingisse um valor de C-LDL $< 3,35$ mmol na quarta semana e se a atorvastatina fosse bem tolerada.

Os valores médios de C-LDL, TG, C-VLDL e Apo-B diminuíram em todos os indivíduos na segunda semana. Para os indivíduos cuja dose foi duplicada, observaram-se diminuições adicionais antes da segunda semana, na primeira avaliação, após aumento da dose. A percentagem média de diminuição dos parâmetros lipídicos foi similar para ambos os coortes, independentemente dos indivíduos terem permanecido com a sua dose inicial ou com a dose inicial duplicada. Na oitava semana, em média, a variação percentual do nível basal de C-LDL e TG foi aproximadamente 40% e 30% respectivamente, durante o intervalo de exposição.

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 10-17 anos de idade

Num estudo em dupla ocultação, controlado por placebo seguido de uma fase aberta, 187

rapazes e raparigas pós menarca com idades compreendidas entre as 10 e os 17 anos de idade (idade média 14,1 anos) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HF) ou hipercolesterolemia grave, foram aleatorizados para atorvastatina (n=140) ou placebo (n=47) durante 26 semanas e posteriormente todos receberam atorvastatina durante 26 semanas. A dose de atorvastatina (uma vez por dia) foi de 10 mg durante as primeiras quatro semanas e foi titulada até 20 mg se o nível de C-LDL > 3,36 mmol/L. A atorvastatina diminuiu significativamente os valores plasmáticos do colesterol total, C-LDL, trigliceridos e apolipoproteína B durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação. O valor médio de C-LDL alcançado foi de 3,38 mmol/L (intervalo: 1,81-6,26 mmol/L) no grupo da atorvastatina comparado com 5,91 mmol/L (intervalo: 3,93-9,96 mmol/L) no grupo placebo, durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação.

Um estudo pediátrico adicional de atorvastatina *versus* colestipol em doentes com hipercolesterolemia e idades compreendidas entre os 10 e os 18 anos demonstraram que a atorvastatina (n=25) causou uma diminuição significativa no C-LDL à semana 26 ($p < 0,05$) comparado com o colestipol (n=31).

Um estudo de uso compassivo em doentes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia homozigótica) incluiu 46 doentes pediátricos tratados com atorvastatina titulada de acordo com a resposta (alguns indivíduos receberam 80 mg de atorvastatina por dia). O estudo durou 3 anos: O C-LDL diminuiu 36%.

Não foi estabelecida a eficácia a longo prazo, da terapêutica com atorvastatina, na infância, na redução da morbilidade e mortalidade na idade adulta.

A Agência Europeia do Medicamento dispensou a obrigatoriedade de submissão dos resultados dos estudos com atorvastatina em crianças entre 0 e menos de 6 anos de idade, no tratamento da hipercolesterolemia heterozigótica e em crianças entre 0 e menos de 18 anos de idade no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica, hipercolesterolemia combinada (mista), hipercolesterolemia primária e na prevenção de acontecimentos cardiovasculares (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

{Como actualmente aprovado}.

Populações especiais

{Como actualmente aprovado}.

- ~~Pediatria: Não existem dados sobre a farmacocinética na população pediátrica.~~ Num estudo aberto, de 8 semanas, estadio de Tanner 1 (n=15) e estadio de Tanner ≥ 2 (n=24), doentes pediátricos (entre os 6-17 anos) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica e nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L foram tratados com 5 ou 10 mg de comprimidos para mastigar ou 10 ou 20 mg de comprimidos revestidos por película de atorvastatina uma vez ao dia, respectivamente. O peso corporal foi a única covariável significativa no modelo farmacocinético da população de atorvastatina. Aparentemente a depuração oral da atorvastatina nos indivíduos pediátricos parece ser similar à dos adultos quando comparada numa escala alométrica de pesocorporal. Foram observadas diminuições consistentes de C-LDL e TG durante o intervalo de exposição à atorvastatina e o-hidroxiatorvastatina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

{Como actualmente aprovado}.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação

[A ser completado nacionalmente]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{NOME DO MEDICAMENTO} 40 mg comprimido revestido por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Como actualmente aprovado}.

3. FORMA FARMACÊUTICA

{Como actualmente aprovado}.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hipercolesterolemia

{NOME DO MEDICAMENTO} está indicado como adjuvante da dieta para a redução de níveis elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B e triglicéridos em ~~doentes~~ **adultos, adolescentes e crianças a partir com idade igual ou superior a 10 anos** com hipercolesterolemia primária incluindo hipercolesterolemia familiar (variante heterozigótica) ou hiperlipidemia combinada (mista) (correspondente aos Tipos IIa e IIb da Classificação de Fredrickson), quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

{NOME DO MEDICAMENTO} também está indicado na redução do colesterol total e colesterol LDL em ~~doentes~~ **adultos** com hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante a outras terapêuticas de redução de lípidos (por ex., aferese das LDL), ou quando essas terapêuticas não estão disponíveis.

Prevenção da doença cardiovascular

Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes adultos nos quais se estima existir um risco elevado de ocorrência do primeiro evento cardiovascular (ver Secção 5.1), usado como adjuvante na correcção de outros factores de risco.).

4.2 Posologia e modo de administração

{Como actualmente aprovado}.

Utilização Pediátrica

~~O uso pediátrico só deve ser prescrito por especialistas.~~

~~A experiência em pediatria é limitada a um pequeno número de doentes (4 a 17 anos de idade) com dislipidémias graves, designadamente hipercolesterolemia familiar homozigótica. A dose inicial recomendada nesta população é de 10 mg de atorvastatina por dia. A dose poderá ser aumentada para 80 mg diários, em função da resposta e da tolerabilidade. Nesta população ainda não foram avaliados dados adicionais de segurança.~~

Hipercolesterolemia

A utilização pediátrica só deve ser determinada por médicos com experiência no tratamento da hiperlipidemia pediátrica e os doentes devem ser reavaliados periodicamente de modo a avaliar o progresso.

Para doentes com idade igual ou superior a 10 anos, a dose inicial recomendada de atorvastatina é 10 mg por dia, com titulação até 20 mg por dia. A titulação nos doentes pediátricos, deve ser efectuada de acordo com a resposta individual e a tolerabilidade. A informação de segurança para doentes pediátricos tratados com doses superiores a 20 mg, correspondendo a aproximadamente 0,5mg/kg, é limitada.

A experiência em crianças com idade compreendidas entre os 6-10 anos de idade é limitada (ver secção 5.1). A atorvastatina não está indicada no tratamento de doentes com idade inferior a 10 anos.

Outra forma farmacêutica/dosagem pode ser mais adequada a esta população.

4.3 Contra-indicações

{Como actualmente aprovado}.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

{Como actualmente aprovado}.

Utilização pediátrica

A segurança no desenvolvimento da população pediátrica não foi determinada (ver secção 4.8).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

Estudos de interacção fármaco-fármaco foram efectuados apenas em adultos. Desconhece-se a extensão das interacções na população pediátrica. As interacções acima mencionadas para os adultos e as precauções na secção 4.4 devem ser tidas em consideração para a população pediátrica.

4.6 Gravidez e aleitamento

{Como actualmente aprovado}.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas

{Como actualmente aprovado}.

4.8 Efeitos indesejáveis

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

A base de dados de segurança clínica inclui dados de segurança de 249 doentes pediátricos que receberam atorvastatina, entre os quais 7 doentes com idade inferior a 6 anos, 14 doentes no

intervalo dos 6 aos 9 anos de idade, e 228 doentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos.

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: Cefaleias

Doenças gastrointestinais
Frequentes: Dor abdominal

Exames complementares de diagnóstico
Frequentes: aumento da alanina aminotransferase, aumento da creatina fosfoquinase

Com base nos dados disponíveis é expectável que a frequência, tipo e gravidades das reacções adversas em crianças sejam as mesmas que as observadas nos adultos. Actualmente, a experiência relativa à segurança a longo prazo na população pediátrica, é limitada.

4.9 Sobredosagem

{Como actualmente aprovado}.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

[A ser completado nacionalmente]

População Pediátrica

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 6-17 anos de idade

Um estudo aberto, de 8 semanas, para avaliar a farmacocinética, a farmacodinâmica, a segurança e tolerabilidade da atorvastatina, foi realizado em crianças e adolescentes com confirmação genética de hipercolesterolemia familiar heterozigótica e um nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Estiveram envolvidas um total de 39 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos. O coorte A incluiu 15 crianças, com idades entre os 6 e os 12 anos e no estadio de Tanner 1. O coorte B incluiu 24 crianças, entre os 10 e os 17 anos de idade e no estadio de Tanner ≥ 2 .

A dose inicial de atorvastatina para o coorte A foi de um comprimido para mastigar de 5 mg, uma vez ao dia e para o coorte B um comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez ao dia. A dose de atorvastatina podia ser duplicada se um indivíduo não atingisse um valor de C-LDL $< 3,35$ mmol na quarta semana e se a atorvastatina fosse bem tolerada.

Os valores médios de C-LDL, TG, C-VLDL e Apo-B diminuíram em todos os indivíduos na segunda semana. Para os indivíduos cuja dose foi duplicada, observaram-se diminuições adicionais antes da segunda semana, na primeira avaliação, após aumento da dose. A percentagem média de diminuição dos parâmetros lipídicos foi similar para ambos os coortes, independentemente dos indivíduos terem permanecido com a sua dose inicial ou com a dose inicial duplicada. Na oitava semana, em média, a variação percentual do nível basal de C-LDL e TG foi aproximadamente 40% e 30% respectivamente, durante o intervalo de exposição.

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 10-17 anos de idade

Num estudo em dupla ocultação, controlado por placebo seguido de uma fase aberta, 187

rapazes e raparigas pós menarca com idades compreendidas entre as 10 e os 17 anos de idade (idade média 14,1 anos) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HF) ou hipercolesterolemia grave, foram aleatorizados para atorvastatina (n=140) ou placebo (n=47) durante 26 semanas e posteriormente todos receberam atorvastatina durante 26 semanas. A dose de atorvastatina (uma vez por dia) foi de 10 mg durante as primeiras quatro semanas e foi titulada até 20 mg se o nível de C-LDL > 3,36 mmol/L. A atorvastatina diminuiu significativamente os valores plasmáticos do colesterol total, C-LDL, triglicerídeos e apolipoproteína B durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação. O valor médio de C-LDL alcançado foi de 3,38 mmol/L (intervalo: 1,81-6,26 mmol/L) no grupo da atorvastatina comparado com 5,91 mmol/L (intervalo: 3,93-9,96 mmol/L) no grupo placebo, durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação.

Um estudo pediátrico adicional de atorvastatina *versus* colestipol em doentes com hipercolesterolemia e idades compreendidas entre os 10 e os 18 anos demonstraram que a atorvastatina (n=25) causou uma diminuição significativa no C-LDL à semana 26 ($p < 0,05$) comparado com o colestipol (n=31).

Um estudo de uso compassivo em doentes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia homozigótica) incluiu 46 doentes pediátricos tratados com atorvastatina titulada de acordo com a resposta (alguns indivíduos receberam 80 mg de atorvastatina por dia). O estudo durou 3 anos: O C-LDL diminuiu 36%.

Não foi estabelecida a eficácia a longo prazo, da terapêutica com atorvastatina na infância, na redução da morbilidade e mortalidade na idade adulta.

A Agência Europeia do Medicamento dispensou a obrigatoriedade de submissão dos resultados dos estudos com atorvastatina em crianças entre os 0 e menos de 6 anos de idade, no tratamento da hipercolesterolemia heterozigótica e em crianças entre os 0 e menos de 18 anos de idade no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica, hipercolesterolemia combinada (mista), hipercolesterolemia primária e na prevenção de acontecimentos cardiovasculares (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

{Como actualmente aprovado}.

Populações especiais

{Como actualmente aprovado}.

- ~~Pediatria: Não existem dados sobre a farmacocinética na população pediátrica.~~ Num estudo aberto, de 8 semanas, estadio de Tanner 1 (n=15) e estadio de Tanner ≥ 2 (n=24), doentes pediátricos (entre os 6-17 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica e nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L foram tratados com 5 ou 10 mg de comprimidos para mastigar ou 10 ou 20 mg de comprimidos revestidos por película de atorvastatina uma vez ao dia, respectivamente. O peso corporal foi a única covariável significativa no modelo farmacocinético da população de atorvastatina. A depuração oral aparente da atorvastatina em indivíduos pediátricos parece ser similar à dos adultos quando comparada numa escala alométrica de peso corporal. Foram observadas diminuições consistentes de C-LDL e TG durante o intervalo de exposição à atorvastatina e o-hidroxiatorvastatina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

{Como actualmente aprovado}.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação

[A ser completado nacionalmente]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{NOME DO MEDICAMENTO} 80 mg comprimido revestido por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Como actualmente aprovado}.

3. FORMA FARMACÊUTICA

{Como actualmente aprovado}.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hipercolesterolemia

{NOME DO MEDICAMENTO} está indicado como adjuvante da dieta para a redução de níveis elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B e triglicéridos em ~~doentes~~ **adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos de idade** com hipercolesterolemia primária incluindo hipercolesterolemia familiar (variante heterozigótica) ou hiperlipidemia combinada (mista) (correspondente aos Tipos IIa e IIb da Classificação de Fredrickson), quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

{NOME DO MEDICAMENTO} também está indicado na redução do colesterol total e colesterol LDL em ~~doentes~~ **adultos** com hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante a outras terapêuticas de redução de lípidos (por ex., aferese das LDL), ou quando essas terapêuticas não estão disponíveis.

Prevenção da doença cardiovascular

Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes adultos nos quais se estima existir um risco elevado de ocorrência do primeiro evento cardiovascular (ver Secção 5.1), usado como complemento para adjuvante de outros factores de risco.

4.2 Posologia e modo de administração

{Como actualmente aprovado}.

Utilização Pediátrica

~~O uso pediátrico só deve ser prescrito por especialistas.~~

~~A experiência em pediatria é limitada a um pequeno número de doentes (4 a 17 anos de idade) com dislipidémias graves, designadamente hipercolesterolemia familiar homozigótica. A dose inicial recomendada nesta população é de 10 mg de atorvastatina por dia. A dose poderá ser aumentada para 80 mg diários, em função da resposta e da tolerabilidade. Nesta população ainda não foram avaliados dados adicionais de segurança.~~

Hipercolesterolemia

A utilização pediátrica só deve ser determinada por médicos com experiência no tratamento da hiperlipidemia pediátrica e os doentes devem ser reavaliados periodicamente de modo a avaliar o progresso.

Para doentes com idade igual ou superior a 10 anos, a dose inicial recomendada de atorvastatina é 10 mg por dia, com titulação até 20 mg por dia. A titulação nos doentes pediátricos, deve ser efectuada de acordo com a resposta individual e a tolerabilidade. A informação de segurança para doentes pediátricos tratados com doses superiores a 20 mg, correspondendo a aproximadamente 0,5mg/kg, é limitada.

A experiência em crianças com idade compreendidas entre os 6-10 anos de idade é limitada (ver secção 5.1). A atorvastatina não está indicada no tratamento de doentes com idade inferior a 10 anos.

Outra forma farmacêutica/dosagem pode ser mais adequada a esta população.

4.3 Contra-indicações

{Como actualmente aprovado}.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

{Como actualmente aprovado}.

Utilização pediátrica

A segurança no desenvolvimento da população pediátrica não foi determinada (ver secção 4.8).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

Estudos de interacção fármaco-fármaco foram efectuados apenas em adultos. Desconhece-se a extensão das interacções na população pediátrica. As interacções acima mencionadas para os adultos e as precauções na secção 4.4 devem ser tidas em consideração para a população pediátrica.

4.6 Gravidez e aleitamento

{Como actualmente aprovado}.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas

{Como actualmente aprovado}.

4.8 Efeitos indesejáveis

{Como actualmente aprovado}.

População pediátrica

A base de dados de segurança clínica inclui dados de segurança de 249 doentes pediátricos que receberam atorvastatina, entre o quais 7 doentes com idade inferior a 6 anos, 14 doentes no

intervalo dos 6 aos 9 anos de idade e 228 doentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos.

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: Cefaleias

Doenças gastrointestinais
Frequentes: Dor abdominal

Exames complementares de diagnóstico
Frequentes: aumento da alanina aminotransferase, aumento da creatina fosfoquinase

Com base nos dados disponíveis é expectável que a frequência, tipo e gravidades das reacções adversas em crianças sejam as mesmas que as observadas nos adultos. Actualmente, a experiência relativa à segurança a longo prazo da população pediátrica, é limitada.

4.9 Sobredosagem

{Como actualmente aprovado}.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

{Como actualmente aprovado}.

População Pediátrica

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 6-17 anos de idade

Um estudo aberto, de 8 semanas, para avaliar a farmacocinética, a farmacodinâmica, a segurança e tolerabilidade da atorvastatina, foi realizado em crianças e adolescentes com confirmação genética de hipercolesterolemia familiar heterozigótica e um nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Estiveram envolvidas um total de 39 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos. O coorte A incluiu 15 crianças, com idades entre os 6 e os 12 anos e no estadio de Tanner 1. O coorte B incluiu 24 crianças, entre os 10 e os 17 anos de idade e no estadio de Tanner ≥ 2 .

A dose inicial de atorvastatina para o coorte A foi de um comprimido para mastigar de 5 mg, uma vez ao dia e para o coorte B um comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez ao dia. A dose de atorvastatina podia ser duplicada se um indivíduo não atingisse um valor de C-LDL $< 3,35$ mmol na quarta semana e se a atorvastatina fosse bem tolerada.

Os valores médios de C-LDL, TG, C-VLDL e Apo-B diminuíram em todos os indivíduos na segunda semana. Para os indivíduos cuja dose foi duplicada, observaram-se diminuições adicionais antes da segunda semana, na primeira avaliação, após aumento da dose. A percentagem média de diminuição dos parâmetros lipídicos foi similar para ambos os coortes, independentemente dos indivíduos terem permanecido com a sua dose inicial ou com a dose inicial duplicada. Na oitava semana, em média, a variação percentual do nível basal de C-LDL e TG foi aproximadamente 40% e 30% respectivamente, durante o intervalo de exposição.

Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica em Doentes Pediátricos dos 10-17 anos de idade

Num estudo em dupla ocultação, controlado por placebo seguido de uma fase aberta, 187

rapazes e raparigas pós menarca com idades compreendidas entre as 10 e os 17 anos de idade (idade média 14,1 anos) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HF) ou hipercolesterolemia grave, foram aleatorizados para atorvastatina (n=140) ou placebo (n=47) durante 26 semanas e posteriormente todos receberam atorvastatina durante 26 semanas. A dose de atorvastatina (uma vez por dia) foi de 10 mg durante as primeiras quatro semanas e foi titulada até 20 mg se o nível de C-LDL > 3,36 mmol/L. A atorvastatina diminuiu significativamente os valores plasmáticos do colesterol total, C-LDL, triglicerídeos e apolipoproteína B durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação. O valor médio de C-LDL alcançado foi de 3,38 mmol/L (intervalo: 1,81-6,26 mmol/L) no grupo da atorvastatina comparado com 5,91 mmol/L (intervalo: 3,93-9,96 mmol/L) no grupo placebo, durante as 26 semanas da fase em dupla ocultação.

Um estudo pediátrico adicional de atorvastatina *versus* colestipol em doentes com hipercolesterolemia e idades compreendidas entre os 10 e os 18 anos demonstraram que a atorvastatina (n=25) causou uma diminuição significativa no C-LDL à semana 26 ($p < 0,05$) comparado com o colestipol (n=31).

Um estudo de uso compassivo em doentes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia homozigótica) incluiu 46 doentes pediátricos tratados com atorvastatina titulada de acordo com a resposta (alguns indivíduos receberam 80 mg de atorvastatina por dia). O estudo durou 3 anos: O C-LDL diminuiu 36%.

Não foi estabelecida a eficácia a longo prazo, da terapêutica com atorvastatina na infância, na redução da morbilidade e mortalidade na idade adulta.

A Agência Europeia do Medicamento dispensou a obrigatoriedade de submissão dos resultados dos estudos com atorvastatina em crianças entre os 0 e menos de 6 anos de idade, no tratamento da hipercolesterolemia heterozigótica e em crianças entre os 0 e menos de 18 anos de idade no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica, hipercolesterolemia combinada (mista), hipercolesterolemia primária e na prevenção de acontecimentos cardiovasculares (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

{Como actualmente aprovado}.

Populações especiais

{Como actualmente aprovado}.

- ~~Pediatria: Não existem dados sobre a farmacocinética na população pediátrica.~~ Num estudo aberto, de 8 semanas, estadio de Tanner 1 (n=15) e estadio de Tanner ≥ 2 (n=24), doentes pediátricos (entre os 6-17 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica familiar e nível basal de C-LDL ≥ 4 mmol/L foram tratados com 5 ou 10 mg de comprimidos para mastigar ou 10 ou 20 mg de comprimidos revestidos por película de atorvastatina uma vez ao dia, respectivamente. O peso corporal foi a única covariável isignificativa no modelo farmacocinético da população de atorvastatina. A depuração oral aparente da atorvastatina em indivíduos pediátricos parece ser similar à dos adultos quando comparada numa escala alométrica de peso corporal. Foram observadas diminuições consistentes de C-LDL e TG durante o intervalo de exposição à atorvastatina e o-hidroxiatorvastatina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

{Como actualmente aprovado}.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação

[A ser completado nacionalmente]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

**ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NA SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO
INFORMATIVO**

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

{NOME DO MEDICAMENTO} 10 mg comprimidos revestidos por película
[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Atorvastatina cálcica

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é {NOME DO MEDICAMENTO} e para que é utilizado.
2. Antes de tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
3. Como tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar {NOME DO MEDICAMENTO}
6. Outras informações.

1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO

{Como actualmente aprovado}.

2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

3. COMO TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

A dose inicial habitual de {NOME DO MEDICAMENTO} é 10 mg, uma vez ao dia **em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos**. O seu médico poderá aumentar esta dose até ser atingida a dose de que necessita. O seu médico irá ajustarr a dose em intervalos mínimos de 4 semanas ou mais. ~~A dose máxima diária de Zarator é de 80 mg.~~ A dose máxima de {NOME DO MEDICAMENTO} é de 80 mg uma vez ao dia para adultos, e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

{Como actualmente aprovado}.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

{Como actualmente aprovado}.

5. COMO CONSERVAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

Este medicamento está disponível sob a forma de comprimidos para mastigar de 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg e sob a forma de comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

{Como actualmente aprovado}.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

{Como actualmente aprovado}.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

{NOME DO MEDICAMENTO} 20 mg comprimidos revestidos por película
[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Atorvastatina cálcica

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é {NOME DO MEDICAMENTO} e para que é utilizado.
2. Antes de tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
3. Como tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar {NOME DO MEDICAMENTO}
6. Outras informações.

1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO

{Como actualmente aprovado}.

2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

3. COMO TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

A dose inicial habitual de {NOME DO MEDICAMENTO} é 10 mg, uma vez ao dia **em adultos e crianças com idade igual ou superior a dez anos de idade**. O seu médico poderá aumentar esta dose até ser atingida a dose de que necessita. O seu médico irá ajustar a dose em intervalos mínimos de 4 semanas ou mais. ~~A dose máxima diária de Zarator é de 80 mg.~~ A dose máxima de {NOME DO MEDICAMENTO} é de 80 mg uma vez ao dia para adultos, e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

{Como actualmente aprovado}.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

{Como actualmente aprovado}.

5. COMO CONSERVAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

Este medicamento está disponível sob a forma de comprimidos para mastigar de 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg e sob a forma de comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg..

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

{Como actualmente aprovado}.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

{Como actualmente aprovado}.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

{NOME DO MEDICAMENTO} 40 mg comprimidos revestidos por película

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Atorvastatina cálcica

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é {NOME DO MEDICAMENTO} e para que é utilizado.
2. Antes de tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
3. Como tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar {NOME DO MEDICAMENTO}
6. Outras informações.

1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO

{Como actualmente aprovado}.

2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

3. COMO TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

A dose inicial habitual de {NOME DO MEDICAMENTO} é 10 mg, uma vez ao dia **em adultos e crianças com idade igual ou superior a dez anos de idade**. O seu médico poderá aumentar esta dose até ser atingida a dose que necessita. O seu médico irá ajustar a dose deverá em intervalos mínimos de 4 semanas ou mais. ~~A dose máxima diária de Zarator é de 80 mg.~~ A dose máxima de {NOME DO MEDICAMENTO} é de 80 mg uma vez ao dia para adultos, e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

{Como actualmente aprovado}.

5. COMO CONSERVAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

Este medicamento está disponível sob a forma de comprimidos para mastigar de 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg e sob a forma de comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

{Como actualmente aprovado}.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

{Como actualmente aprovado}.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

{NOME DO MEDICAMENTO} 80 mg comprimidos revestidos por película

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Atorvastatina cálcica

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é {NOME DO MEDICAMENTO} e para que é utilizado.
2. Antes de tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
3. Como tomar {NOME DO MEDICAMENTO}
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar {NOME DO MEDICAMENTO}
6. Outras informações.

1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO

{Como actualmente aprovado}.

2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

3. COMO TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

A dose inicial habitual de {NOME DO MEDICAMENTO} é 10 mg, uma vez ao dia **em adultos e crianças com idade igual ou superior a dez anos de idade**. O seu médico poderá aumentar esta dose até ser atingida a dose que necessita. O seu médico irá ajustar a dose em intervalos mínimos de 4 semanas ou mais. A dose máxima de {NOME DO MEDICAMENTO} é de 80 mg uma vez ao dia para adultos, e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

{Como actualmente aprovado}.

5. COMO CONSERVAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de {NOME DO MEDICAMENTO}

{Como actualmente aprovado}.

Este medicamento está disponível sob a forma de comprimidos para mastigar de 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg e sob a forma de comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e morada}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

[Ver anexo I – a ser completado a nível nacional]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

{Como actualmente aprovado}.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

{Como actualmente aprovado}.

ANEXO III

CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

As Autoridades de Saúde Nacionais devem assegurar-se que todas as seguintes condições são cumpridas pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

- Submissão de um Plano de Gestão de Risco (ou a sua actualização) para o Zarator e nomes associados a nível Nacional, tendo em conta os novos dados pediátricos e as recomendações do CHMP. O Plano de Gestão de Risco deve incluir o estudo que está a decorrer A2581173 (Estudo da segurança e seguimento da eficácia de 3 anos, da atorvastatina no tratamento de crianças e adolescentes com idades entre os 6 e 18 anos com hipercolesterolemia heterozigótica familiar).
- Reinício do ciclo de submissão dos RPS para o Zarator e nomes associados da seguinte maneira:
 - o RPS semestrais até que tenha sido adquirida 2 anos de experiência com a indicação pediátrica na União Europeia
 - o RPS anuais para os 2 anos seguintes
 - o Posteriormente submissões em intervalos de 3 anos

Os RPS devem focar-se sobre a utilização na população pediátrica.