



PREZES

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

Warszawa **17. 07. 2012**

Nr UR/RR/0392/12

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7846
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SORTIS 10**

Nazwa:

SORTIS 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Beteriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Beteriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Atorwastatyna
(w postaci atorwastatyny wapniowej)**

**Wapnia węglan
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Hypromeloza 6 cP
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Symetykon emulsja:
Symetykon
Emulgatory stearynianowe
Środki zagęszczające
Kwas benzoesowy
Kwas sorbowy**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	4	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry poliamid/Al/PVC pokryte warstwą papier/poliester/winyl z folią
aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu
leczniczego.**

Okres ważności:

3 lata

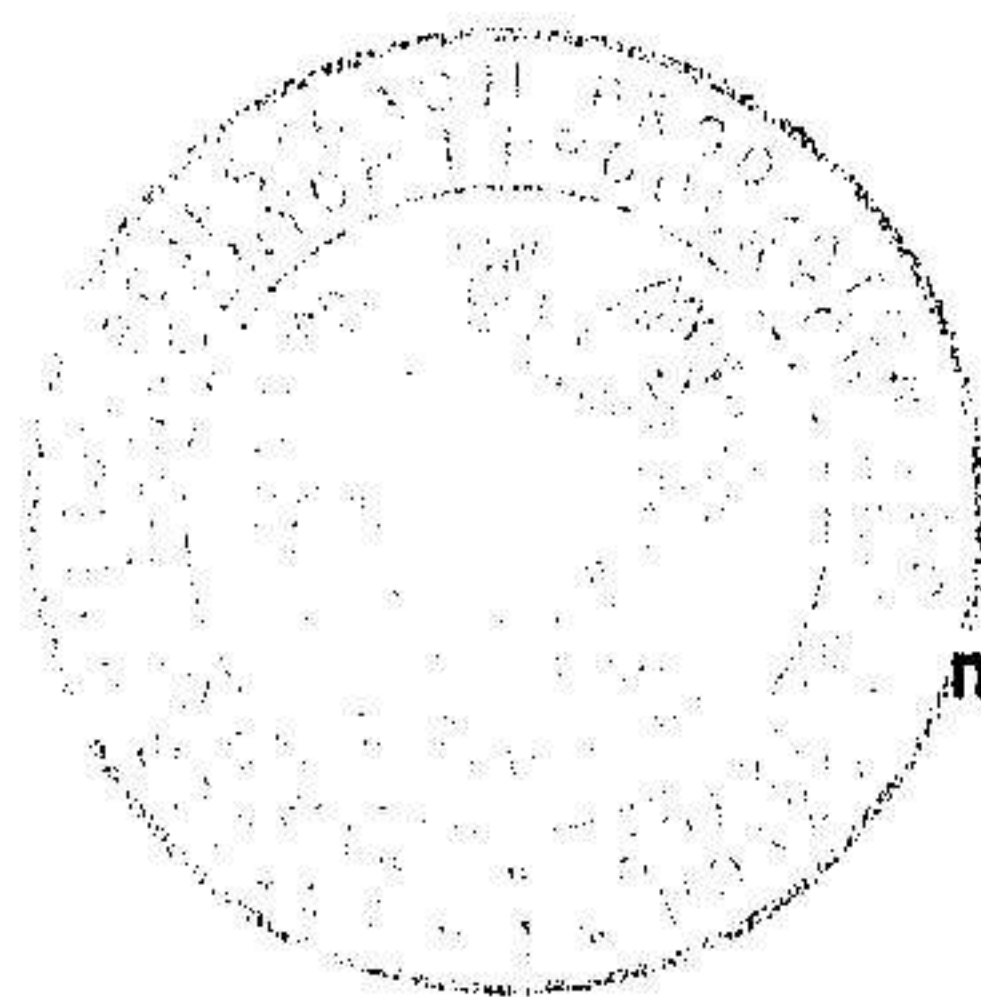
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a