



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-02-2023 r.

Nr UR/ZD/0077/23/IR

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 188/20 z dnia 23 lipca 2020 r. produktu leczniczego:

Sortis 10

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 10 mg

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Atorwastatyna

(w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej)

Wapnia węglan

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Polisorbat 80

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

DEL-LIR.4071.37.2023, DEL-LIR.4071.38.2023, DEL-LIR.4071.39.2023

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Symetykon emulsja:

Symetykon

Emulgatory stearynianowe (glikolu polietylenowego sorbitanu tristearynian, polietoksylogowany stearynian, glicerydy)

Środki zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantan)

Kwas benzoesowy

Kwas sorbinowy

Kwas siarkowy

na:

Atorwastatyna

(w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej)

Wapnia węglan

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Polisorbat 80

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Symetykon emulsja:

Symetykon

Emulgatory stearynianowe (polisorbat 65, makroglu 400 stearynian, glicerolu monostearynian 40-55)

Środki zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantan)

Kwas benzoesowy (E 210)

Kwas sorbinowy

Kwas siarkowy

2. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Operations Support Group, Ringaskiddy, Co. Cork

Irlandia

na:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel

Holandia

3. Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

z:

PA 1740/001/001

na:

PA 23055/017/001

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a