



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 17. 07. 2012

Nr UR/RP/0394/12

**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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7848**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SORTIS 40**

Nazwa:

**SORTIS 40**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 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**  
**Betriebstätte Freiburg**  
**Mooswaldallee 1**  
**79090 Freiburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Atorwastatyna**  
**(w postaci atorwastatyny wapniowej)**

**Wapnia węglan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroscarmeloza 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:

**14 szt. – 2 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	4	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	4	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

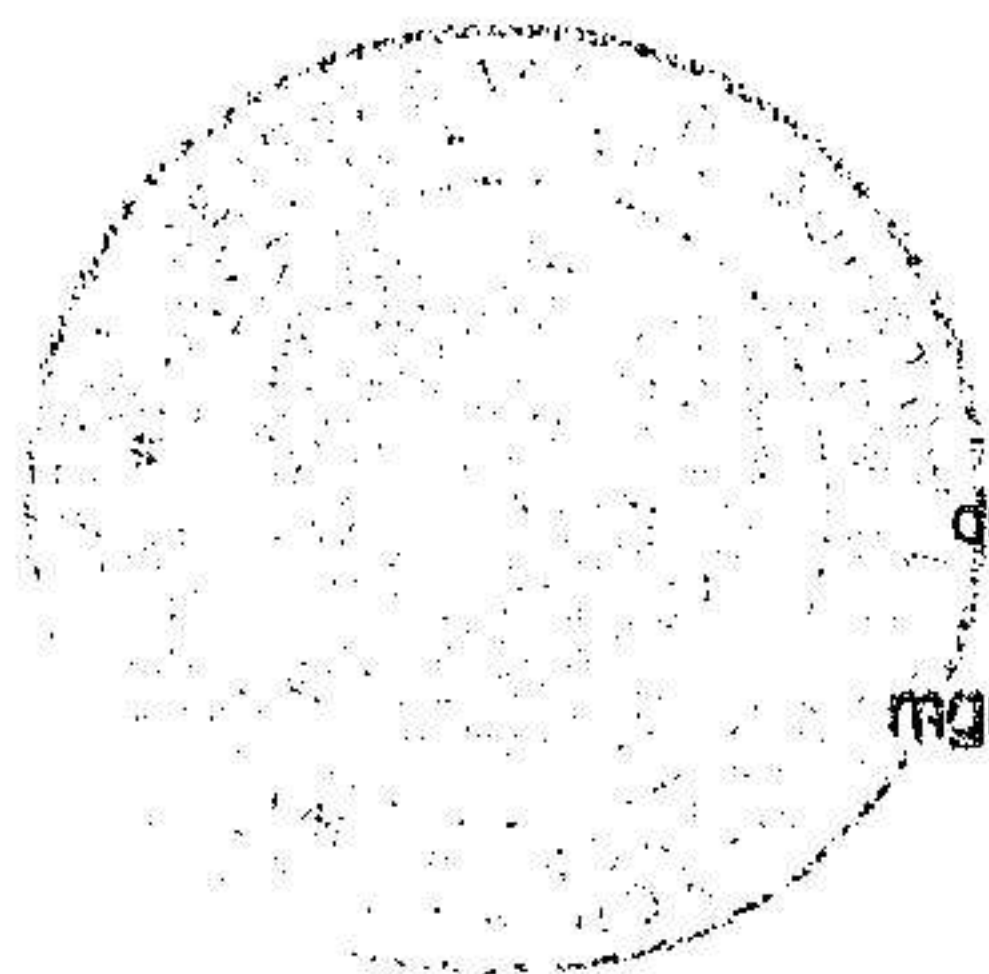
Kategoria dostępności:

**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