



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 0 1

Nr UR/DZ/0017 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0394/12 z dnia 17 lipca 2012 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7848 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SORTIS 40, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 40 mg w następujący sposób:**

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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)

UR.DZL.ZRE.4031.0671.2012

Talk
Symetykon emulsja:
Symetykon
Emulatory stearynianowe
Środki zagęszczające
Kwas benzoesowy
Kwas sorbowy

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

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

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Symetykon emulsja:
Symetykon
Emulatory stearynianowe (glikolu polietylenowego sorbitanu tristearynian,
polietoksyłowany stearynian, glicerydy)
Środki zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantan)
Kwas benzoesowy
Kwas sorbinowy
Kwas siarkowy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnego składu jakościowego produktu leczniczego w decyzji nr UR/RR/0394/12 z dnia 17 lipca 2012 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony

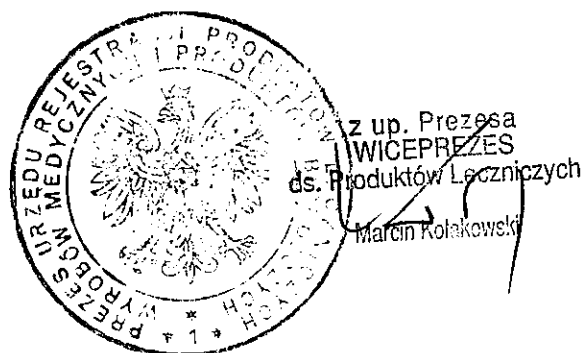
okresu ważności pozwolenia nr 7848. Dokumentacja do procedury nr DE/H/0109/003/R/003 zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

