



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0096/24/IR

Warszawa, 08-03-2024

**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 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 96/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Litwa**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Sortis 40 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Upjohn EESV**

**Rivium Westlaan 142**

**2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**LT/1/98/3805/040 - opakowanie 7 szt.**

**LT/1/98/3805/042 - opakowanie 14 szt.**

**LT/1/98/3805/044 - opakowanie 28 szt.**

**LT/1/98/3805/047 - opakowanie 56 szt.**

**LT/1/98/3805/048 - opakowanie 84 szt.**

**LT/1/98/3805/050 - opakowanie 98 szt.**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Sortis 40**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**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, makrogolu 400 stearynian, glicerolu monostearynian 40-55)**

**Środki zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantan)**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Kwas sorbinowy**

**Kwas siarkowy**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	3	4	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry poliamid/Al/PVC-Al/winył w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a