



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-05-27

Nr UR/ZD/1242/22

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/xxxx/WS/1034 (DE/H/0109/004/WS/155)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10188
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SORTIS 80

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 80 mg

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Atorwastatyna

w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Wapnia węglan

Celuloza mikrokrystaliczna
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, polietoksylogowany stearynian, glicerydy)
Środki zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantan)
Kwas benzoesowy
Kwas sorbinowy
Kwas siarkowy

na:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Wapnia węglan
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.8203.2021

