



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2020 -10- 0 1

Nr UR/ZM/ 0415 /20

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10188  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**SORTIS 80**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atorvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.419.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna  
w postaci atorwastatyny wapniowej**

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

**Wapnia węglan  
Celuloza mikrokryształiczna  
Laktoza jednowodna  
Kroscarmeloza 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**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	1	8	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

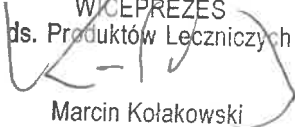
#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a