



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 17. 07. 2012

Nr LRI/RR/0395/12

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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 10188
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SORTIS 80**

Nazwa:

SORTIS 80

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. 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:

Atorwastatyna
(w postaci atorwastatyny wapniowej)

Wapnia węglan
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza 6 cP
Makrogoł 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	1	0	1	8	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

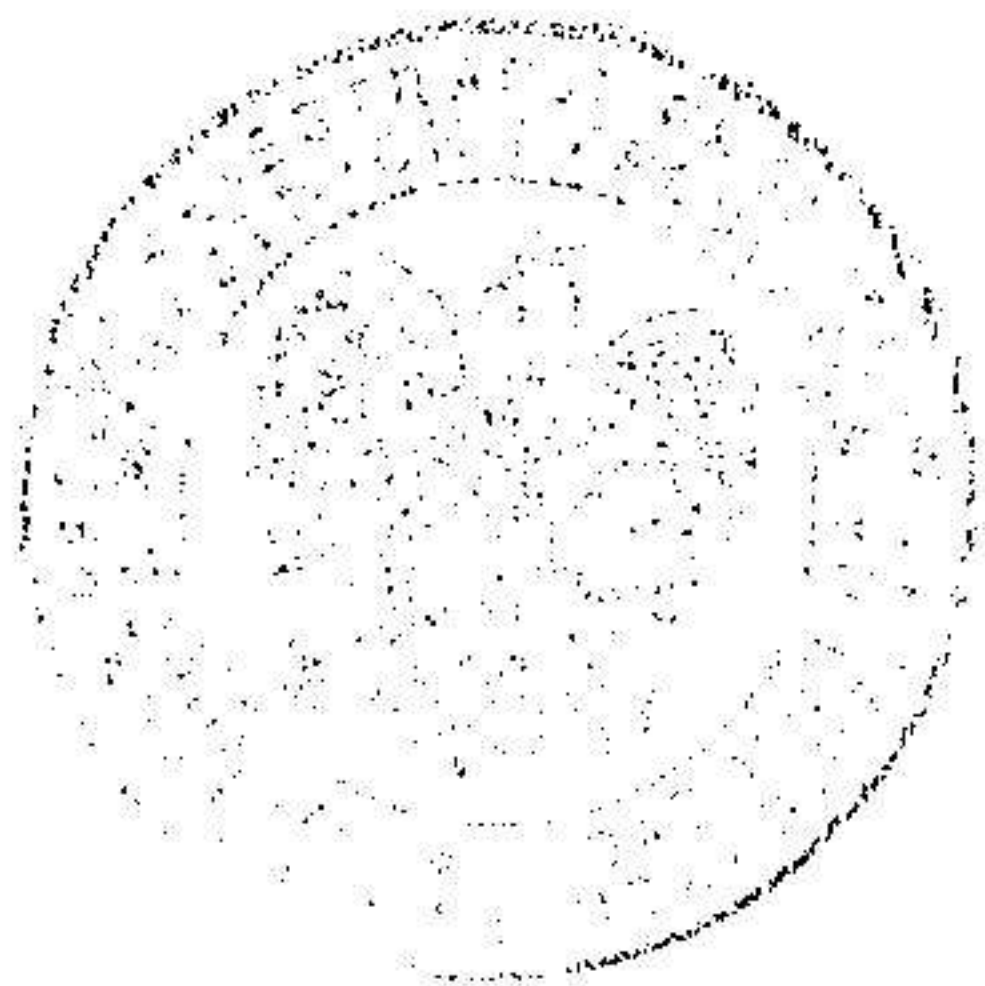
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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