



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 27

Nr. MR/PZ/0642/13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 10188 z dnia 17 lipca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
SORTIS 80, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 80 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod :

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.

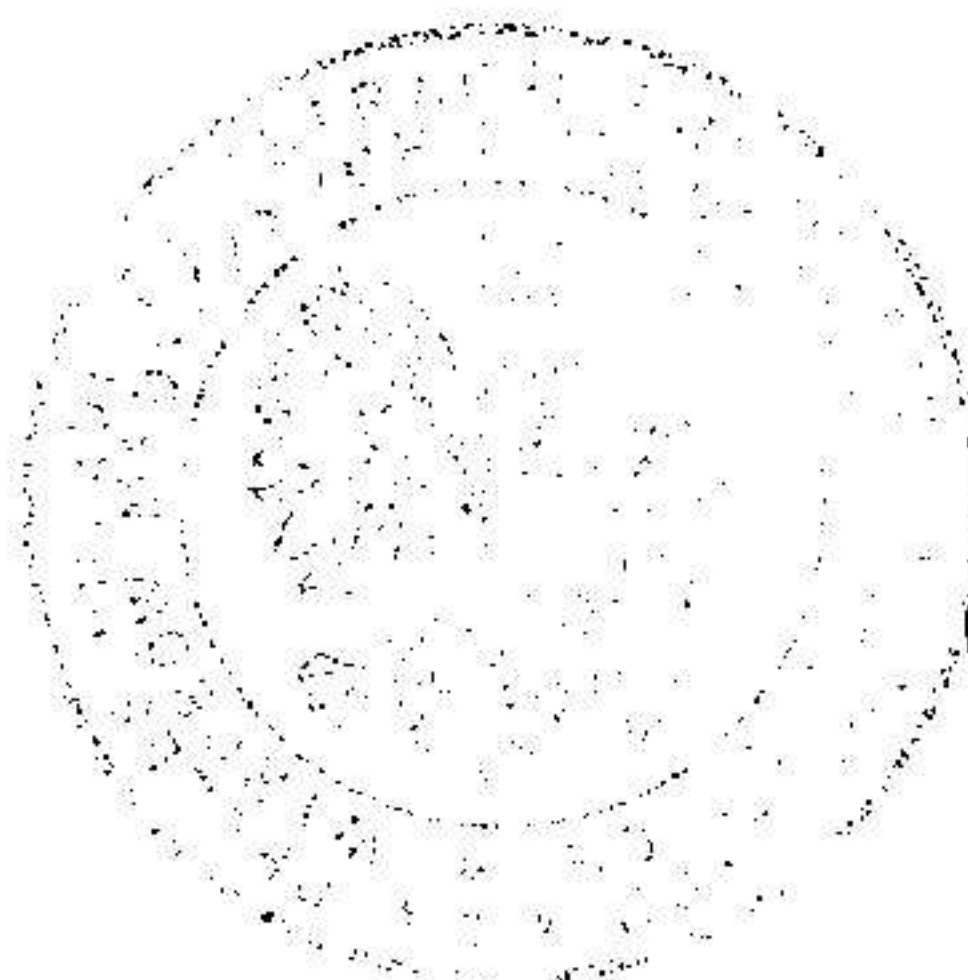
Zmiana zapisu w punkcie: Wielkość opakowania wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowań.

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 (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a