



## PREZES

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

Warszawa, 07-06-2023 r.

Nr UR/ZD/0177/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

## 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 198/21 z dnia 28 maja 2021 r. produktu leczniczego:**

**Sortis 80**

*Atorvastatinum*

**tabletki powlekane, 80 mg**

Importer równoległy:

**InPharm Sp. z o.o.**

**ul. Strumykowa 28/11**

**03-138 Warszawa**

**w zakresie:**

1. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Operations Support Group  
Ringaskiddy, Co Cork  
Irlandia**

na:

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

DEL-LIR.4071.145.2023, DEL-LIR.4071.146.2023, DEL-LIR.4071.147.2023

2. Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

z: **PA 1740/1/4**

na: **PA 23055/017/004**

3. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

**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 (glikolu polietylenowego sorbitanu tristearynian, polietoksyłowany stearynian, glicerydy)**

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

**Kwas benzoesowy**

**Kwas sorbinowy**

**Kwas siarkowy**

na:

**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**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

### **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:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa 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 niesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a