



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 09

Nr .....*UR/ZM/O290/12*.....

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12912 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**SORFOX 20 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simvastatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0330/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **PSI supply nv**  
**Axxes Business Park**  
**Guldensporenpark 22**  
**Block C**  
**9820 Merelbeke**  
**Belgia**
2. **Galex d.d.**  
**Tišinska ulica 29g**  
**9000 Murska Sobota**  
**Słowenia**
3. **Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Quercus Labo BVBA**  
**Wijmenstraat 21P**  
**B-9030 Mariakerke**  
**Belgia**
2. **Anabiotec NV**  
**Reibroekstraat 13**  
**B-9940 Evergem**  
**Belgia**
3. **Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford-Hertfordshire-WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**
4. **Kennet Bioservices Ltd.**  
**6 Kingsdown Orchard-Hyde Road**  
**Swinton-Wilthshire SN27RR**  
**Wielka Brytania**
5. **Regilabs BV**  
**Europalaan 2**  
**P.O. Box 2066**  
**35 GB Utrecht**  
**Holandia**
6. **Microbiological Konsultant Services**  
**Unit 8 and 9 Rockmill Business Park – The Dale**  
**Stoney Middleton – Hope Valley**  
**South Yorkshire S32 4TF**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Symwastatyna**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Butylohydroksyanizol (E 320)**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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.**

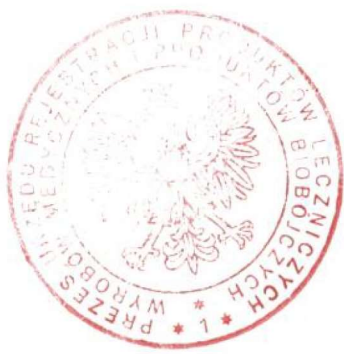
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

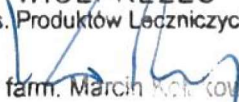
### **UZASADNIENIE**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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 Kociński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a