



PREZES

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

Warszawa, 20-06-2023 r.

Nr UR/ZD/191/23/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 197/21
z dnia 28 maja 2021 r. produktu leczniczego:**

Sortis 10

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 10 mg

Importer równoległy:

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

w zakresie:

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

DEL-LIR.4071.200.2023

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Symetykon emulsja:

Symetykon

Emulgatory stearynianowe (glikolu polietylenowego sorbitanu tristearynian, polietoksylogowany 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

Kroskarmeloza 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.

DEL-LIR.4071.200.2023

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a