



Warszawa, dnia

2008 -10- 2 8

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0549/08*

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **12447** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CORR 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/142/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. HEXAL A/S**
Kanalholmen 8-12
DK-2650 Hvidovre
Dania
- 2. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy
- 3. Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy
- 4. LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
- 5. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cps
Hypromeloza 15 cps
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium lub pojemnik polietylenowy z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem przechowywać blistry w tekturowym pudełku.

Pojemnik polietylenowy: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 27.10.2013r

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a