



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 2 7

Nr UR/RR/ 0112 /15

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17373 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tulip 80 mg, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 80 mg.**

Nazwa:

**Tulip 80 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atorvastatinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki powlekane, 80 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**AT/H/0305/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**6250 Kundl**

**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

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

**Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Atorwastatyna**  
w postaci atorwastatyny wapniowej

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń tabletki:**

**Sodu laurylosiarczan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Trometamol**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Otoczka:**

**Karmeloza sodowa**  
**Glicerol**  
**Trometamol**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Hydroksyetyloceluloza**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	0	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

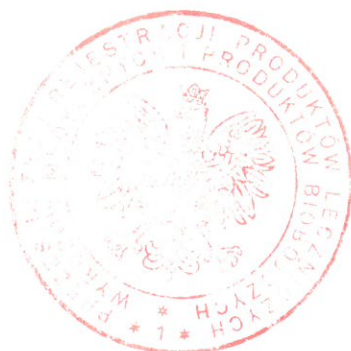
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

*Maia Jemiołkowska*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.