



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 0

Nr UR/ZD/ 2182 /14

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/xxxx/WS/054 (DE/H/2047/003/WS/020)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12490 z dnia 20 czerwca 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SimvaHEXAL 20
Simvastatinum
tabletki powlekane, 20 mg
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: II nr B.II.a.3.b5

**Zmiana zapisu w punkcie: „Pełny skład jakościowy:
Substancje pomocnicze”**

z :

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

na :

Skrobia żelowana

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Butylohydroksyanizol (E 320)

Kwas cytrynowy jednowodny

Magnezu stearynian

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 (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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a