



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-03-2022

Nr UR/RD/0114/22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26944 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tulip Combo

Nazwa powszechnie stosowana:

Ezetimibum +Atorvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0701/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 5
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.**
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atorwastatyna
w postaci wapnia atorwastatyny trójwodnej
Ezetymib

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna 101
Mannitol
Wapnia węglan
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyoceluloza
Polisorbat 80
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian
Powidon K29/32
Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

DrCoat FCU:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk (E553b)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 90, 100, szt.

Blister jednodawkowy: 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 9 9 5 7

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 9 9 5 7

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a