



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 2 3

Nr UR/DZL/SB/ 0043 /19

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0111/15 z dnia 27 lutego 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17372 produktu leczniczego Tulip 40 mg, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 40 mg w następujący sposób:**

w punkcie: „Pełny skład jakościowy:”

**jest:**

*Substancje pomocnicze:*  
**Hydroksyetyloceluloza**

**powinno być:**

*Substancje pomocnicze:*  
**Hydroksyetyloceluloza**

UR.DZL.ZRE.4031.0396.2013

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a