



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 17-05-2021

Nr UR/ZD/1070/21

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
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 2020 r. poz. 944 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **AT/H/0305/II/025/G (AT/H/0305/003/II/025/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17372  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tulip 40 mg**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 40 mg

**typ zmian: II nr B.II.a3b2, IB nr B.II.e.1b1, IA<sub>IN</sub> B.II.b.2c2**

**– Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

***Substancja czynna:***

**Atorwastatyna**

**w postaci atorwastatyny wapniowej**

DZL-ZLE.4021.7649.2019

***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

na:

***Substancja czynna:***

Atorwastatyna  
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń tabletki:***

Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia węglan  
Laktoza jednowodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Hydroksypropyloceluloza  
Polisorbat 80  
Magnezu stearynian

***Otoczka:***

Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Pojemnik z HDPE z zamknięciem zawierającym środek pochłaniający wilgoć.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z:

2 lata

na:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

- Zmiana zapisu

z:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 0 1 6 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 0 1 7 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 0 1 8 5

na:

„Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

Blister Aluminium/Aluminium: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 szt.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100 szt.

Pojemnik: 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 0 1 6 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 0 1 7 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 0 1 8 5

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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, 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 lub 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 rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a