



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 0

Nr UR/ZD/ 2184 /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/2045/003/WS/028)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12447 z dnia 28 października 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### CORR 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**

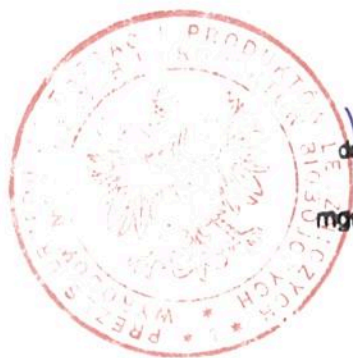
**Magnezu stearynian**

### **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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a