



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 0

Nr UR/ZD/2183 /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/2045/005/WS/028)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12446 z dnia 28 października 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **CORR 40**

*Simvastatinum*

tabletki powlekane, 40 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**