



Warszawa, dnia

2010 -01- 13

MINISTER ZDROWIA

nr. *22/2012/10*

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
D – 21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11427 z dnia 25 lipca 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Aknenormin 10 mg**, kapsułki miękkie, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **Almirall Hermal GmbH** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14 kwietnia 2010 roku”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *13.01.2010r.*

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11427 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Aknenormin 10 mg**, kapsułki miękkie, 10 mg spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date), zastosowanej w przypadku przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej

Wojciech Gierman

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Katarzyna Olszaniecka-Jeżewska
MRB Consulting S.C.
05-501 Piaseczno
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a