



MINISTER ZDROWIA

nr..22/2180/11

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
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 decyzji nr RR/0226/10 z dnia 28 czerwca 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14785 produktu leczniczego **MIG**, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Berlin-Chemie AG, Niemcy** w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

2. Berlin-Chemie AG
Tempelhofer Weg 83
12347 Berlin
Niemcy

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 w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności prawidłowego zapisu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0226/10 z dnia 28 czerwca 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 14785 produktu leczniczego **MIG**, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 i Farmacji

Wojciech Ciermasiuk

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a