



MINISTER ZDROWIA

nr. *22/0708/09*

Warszawa, dnia 2009 -12- 18

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

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 12368 z dnia 25 sierpnia 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Neurol SR 0,5, Alprazolamum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Zentiva k.s., Republika Czeska** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.08.2011 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *18.12.2009r.*

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 12368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Neurol SR 0,5, Alprazolamum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,5 mg, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date), zastosowanej w przypadku przedłużania 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 i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. _____

2. _____

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a