



Warszawa, dnia ..... 2009 -12- 0 4 .....

MINISTER ZDROWIA

nr 22/6879/09

**+Pharma Arzneimittel GmbH  
Hafnerstraße 211  
A-8054 Graz  
Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003 r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-4534/09 (DK/H/0762/002/IA/031)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12040 z dnia 14 kwietnia 2009 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

**Oropram 20 mg, tabletki powlekane**

*Citalopramum*

tabletki powlekane, 20 mg

**+Pharma Arzneimittel GmbH**

**Hafnerstraße 211**

**A-8054 Graz**

**Austria**

**w zakresie zmiany: typ IA nr 8b2**

**Zastąpienie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Actavis hf.**

**Karsnesbraut 108**

**200 Kopavogur**

**Islandia**

**na: Actavis Ltd**

**BLB016 Bulebel Industrial Estate**

**Zejtun ZTN 3000**

**Malta**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

### **Uzasadnienie**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Aleksandra Bitner – Trybuła, +pharma Polska Sp. z o.o., ul. Zawila 61, 30-390 Kraków

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*