



MINISTER ZDROWIA
nr. 22/06.74/09

Warszawa, dnia 2009 -12- 07

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 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 11238 z dnia 21 stycznia 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PIRAMIL 5 mg, Ramiprilum**, tabletki, 5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Sandoz GmbH, Austria** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 21 stycznia 2005 do dnia 20.01.2010 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 21 stycznia 2005 do dnia 07.12.2009r.

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 11238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PIRAMIL 5 mg, Ramiprilum**, tabletki, 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. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Paulina Komorowska, Lek S.A., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a