



Warszawa, dnia

2009 -09- 0 3

MINISTER ZDROWIA

nr...*22/0526/09*...

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dania

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 11967 z dnia 13 grudnia 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Norditropin SimpleXx Liquid 10 mg/1,5 ml, Somatropinum**, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/1,5 ml dla podmiotu odpowiedzialnego **Novo Nordisk A/S** w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii”

zapis:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dania

zastępuje się zapisem:

1. Novo Nordisk A/S
Brogaardsvej 66
DK-2820 Gentofte
Dania

2. Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte
Dania

UZASADNIENIE

Zgodnie z 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.) 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 zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych miejsc wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RD/0756/05** z dnia 13 grudnia 2005 r. o pozwoleniu nr **11967** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Norditropin SimpleXx Liquid 10 mg/1,5 ml** 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.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego
- ulotce dla pacjenta
- opakowaniach produktu leczniczego.

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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Iwona Śmietana
Novo Nordisk, Pharma Sp. z o.o., ul. 17 stycznia 45 B, 02-146 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a