



2010-09-16

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. 20/5717/10

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

Nr wniosku: **PL/ZR-4021-2526/10 [Nar]**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11772 z dnia 4 maja 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Prestarium 10 mg*Perindoprilum argininum*

tabletki powlekane, 10 mg

Les Laboratoires Servier**22, rue Garnier****92200 Neuilly sur Seine, Francja****w zakresie zmiany: typ I nr 31****Dodanie konfiguracji opakowania produktu leczniczego****90 szt. - 3 pojemniki po 30 szt.****- kod :**

5	9	0	9	9	0	3	3	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

2. URPLWmIPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA*podpis i pieczęć*

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

Wojciech Giermasiak