



MINISTER ZDROWIA

nr . 201.6438/10.

Warszawa, dnia ..... 2010 -10- 2 1

**Astellas Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Poleczki 21**  
**02 - 822 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),  
Nr procedury: IE/H/0165/001/IA/018

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11487 z dnia 25 czerwca 2008 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Prograf**

*Tacrolimusum*

kapsułki twarde, 0,5 mg

**Astellas Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Poleczki 21**

**02 - 822 Warszawa**

**w zakresie zmiany: typ IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1**

**Zmiana zapisu w punkcie "Rodzaj opakowania"**

**z: Blister PVC/PVDC/Aluminium.**

**Blistry umieszczone w opakowaniu z folii aluminiowej, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

**na: Blister PVC/PVDC/Aluminium lub Blister PVC/PVDC/Aluminium perforowany podzielny na dawki pojedyncze.**

**Blistry umieszczone w opakowaniu z folii aluminiowej, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

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

- Charakterystyce Produktu Leczniczego
- ulotce dla pacjenta
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego

### Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
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 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*