



Warszawa, dnia 2008-02-19

MINISTER ZDROWIA

nr...DZ/0079/08

Ferring GmbH
Wittland 11
D – 24109 Kiel
Niemcy

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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12292 z dnia 27 czerwca 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PABAL**, *Carbetocinum*, roztwór do wstrzykiwań, 100 mikrogramów/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego **Ferring GmbH** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.06.2011”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.02.2008

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 dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 12292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PABAL** spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date) tj. 24.08.2007 r., zastosowanej w przypadku przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

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. upoważnienia

**MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU**

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a