



Warszawa, dnia 2010 -11- 17

MINISTER ZDROWIA

nr...021.0467/10...

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
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 (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12574 z dnia 27 grudnia 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **RAMISTAD 10**, *Ramiprilum*, tabletki, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **STADA Arzneimittel AG** w następujący sposób:

1. W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
D – 61118 Bad Vilbel
Niemcy

zastępuje się zapisem:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

zastępuje się zapisem:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
IS – 220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

3. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii“

zapis:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjordur
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

zastępuje się zapisem:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
IS – 220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

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 punktach: „Podmiot odpowiedzialny”, „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RD/0568/06** z dnia 27 grudnia 2006 r. o pozwoleniu nr **12574** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **RAMISTAD 10** 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 zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Lekicznego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniach opakowania zewnętrznego i bezpośredniego.

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

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a

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



Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Małgorzata Brodzka – Raszek
MBR Consulting S.C.
ul. Moniuszki 6A
05-501 Piaseczno
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a



Warszawa, dnia 2010 -11- 17

MINISTER ZDROWIA

nr...22/0466/10

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
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 (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12573 z dnia 27 grudnia 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **RAMISTAD 5**, *Ramiprilum*, tabletki, 5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **STADA Arzneimittel AG** w następujący sposób:

1. W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
D – 6118 Bad Vilbel
Niemcy

zastępuje się zapisem:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

zastępuje się zapisem:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
IS – 220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

3. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii“

zapis:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjordur
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

zastępuje się zapisem:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
IS – 220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

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 punktach: „Podmiot odpowiedzialny”, „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RD/0567/06** z dnia 27 grudnia 2006 r. o pozwoleniu nr **12573** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **RAMISTAD 5** 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.

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:
Małgorzata Brodzka – Raszek
MBR Consulting S.C.
ul. Moniuszki 6A
05-501 Piaseczno
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a