



Warszawa, dnia

2008-12-16

MINISTER ZDROWIA

nr. 02/0484/08

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RR/0549/08 z dnia 28 października 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **CORR 20**, (*Simvastatinum*), tabletki powlekane, 20 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH, Austria w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania prawidłowych wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0549/08 z dnia 28 października 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **CORR 20**, (*Simvastatinum*), tabletki powlekane, 20 mg 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
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji


Artur Falek

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

.....
.....
.....

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a