



MINISTER ZDROWIA

nr . 22/2339/09

2009-05-22

Warszawa, dnia

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 2008r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-791/08 (FI/H/0142/003/IA/084)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12447
z dnia 28 października 2008 roku oraz zmiany dokumentacji będącej podstawę wydania
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego:

CORR 20

Simvastatinum

tabletki powlekane, 20 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

w zakresie zmiany: typ IA nr 9

Wykreślenie: miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne;
wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HEXAL A/S

Kanalholmen 8-12

DK- 2650 Hvidovre

Dania

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:
- ulotce dla pacjenta

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fałek