



Warszawa, dnia 2011 -02- 2 2

MINISTER ZDROWIA

nr . 20/0836/1.1.

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

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: DE/H/0690/007/IB/017

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12847 z dnia 1 września 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Medikinet CR 40 mg

Methylphenidati hydrochloridum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 40 mg

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

w zakresie zmiany: typ IB nr A.z

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 40 mg

na: kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 mg

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 zewnętrznego,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego.

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 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