



MINISTER ZDROWIA

nr . 220/4383/09

2009 -08- 2 5

Warszawa, dnia

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosków nr: **PL/ZR-4021-3106/09 [Nar]**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12099 z dnia 10 kwietnia 2009r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

ATRAM 12,5

Carvedilolum

tabletki, 12,5 mg

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolni Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

w zakresie zmiany: typ I nr 30

Usunięcie wielkości opakowania produktu leczniczego

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Dorota Dolecka, Zentiva PL Sp. z o.o., Wybrzeże Gdynskie 6B, 01-531 Warszawa
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
DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek