



2010 -01- 07

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr. 20/7543/09

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertälje  
Szwecja

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 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 wniosku nr **PL/ZR-4020-3036/09**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/2335 z dnia 8 września 2006 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0156/09 z dnia 1 lipca 2009 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### BETALOC

*Metoprololi tartras*

roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

**w zakresie zmiany: typ II**

**Zmiana: miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii i wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: AstraZeneca AB**

**S-151 85 Sodertälje**

**Szwecja**

**na: Cenexi**

**52 Rue Marcel et Jacques Gaucher**

**94120 Fontenay sous Bois**

**Francja**

**oraz powiązane z nią:**

**- niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego**

**- zmiana wielkości serii produktu leczniczego**

**z: 200 l**

**na: 1100 l**

**- zmiana metod badań produktu leczniczego**

**- zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności**

**z: CV.000-285-112.3.0**

**na: CV.000-285-112.4.0**

**- zmiana kształtu opakowania bezpośredniego**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

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 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*