



MINISTER ZDROWIA

nr. D2/0483/08

Warszawa, dnia 2008-12-17

KRKA d.d, Novo mesto
Šmarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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 pozwolenia nr 11393 z dnia 31 marca 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **CORYOL 3,125 mg, Carvedilolum**, tabletki, 3,125 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **KRKA d.d, Novo mesto, Slovenia** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 31.03.2005 r. do dnia 30.03.2010 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 31.03.2005 r. do dnia 17.12.2008 r.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 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 dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11393 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **CORYOL 3,125 mg, Carvedilolum**, tabletki, 3,125 mg, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date tj. 23.07.2007 r.), zastosowanej w przypadku przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Ewa Gradowska
KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a