



Warszawa, dnia 12.06 2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr R2/483/7520/03

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) w związku z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **Pharmavit Kft.** wydaje decyzję

o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 7520 z dn. 01 kwietnia 2003 roku na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DicloDuo

(Diclofenacum natricum)

kapsułki zawierające peletki powlekane dojelitowe (25 mg) i peletki o przedłużonym uwalnianiu (50 mg), 75 mg

Pharmavit Kft.

H-2112 Veresegyhaz Levai u. 5

Węgry

w zakresie zmiany: podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego

Wprowadza się zmianę podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego na:

Bristol-Myers Squibb Kft.

1054 Budapeszt, Szabadsag ter 7, Węgry

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia Ministra Zdrowia
PODSEKRETARZ STANU

Maciej Tokarczyk

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) wnioski wnoszą się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa, w godz. 8-15.30.