



Warszawa, dnia 18.11.2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr RZ/18.11/7520/04

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003r. Nr 27, poz. 235) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, po rozpatrzeniu wniosku z dnia **25 marca 2004 r.** złożonego przez **Bristol-Myers Squibb Kft.**

Minister Zdrowia

wydaje decyzję

**o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 7520 z dnia 15 kwietnia 2003 r. *,
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

Bristol-Myers Squibb Kft.

1054 Budapeszt

Szabadsag ter 7

Węgry

w zakresie zmiany: typ I nr 30

- usunięcia wielkości opakowania:

- 10 szt. (blister Al/PVC w tekturowym pudełku)

Integralną część decyzji stanowi załącznik w postaci:

- ulotki dla pacjenta

**Do ww. pozwolenia wprowadzono zmiany:*

1/ na mocy decyzji Ministra Zdrowia nr RZ/483/7520/03 z dnia 10.06.2003 r.

Otrzymują:

1.Strona

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. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 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.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Ewa Kralkowska