



2010 - 11 - 30

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr . 20/6811/10

Parke-Davis GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Niemcy

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 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 wniosku nr **PL/ZR-4020-0997/10[ZPN]**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4829 z dnia 11 lutego 2008r.,
przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0122/10 z dnia 16 marca 2010r.,
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dilzem 120 retard*Diltiazemi hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg

Parke Davis GmbH**Pfizerstr. 1****76139 Karlsruhe****Niemcy****w zakresie zmiany: typ I nr 03****Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:****z:****Parke Davis GmbH****Pfizerstr. 1****76139 Karlsruhe****Niemcy****na:****Parke-Davis GmbH****Linkstr. 10****10785 Berlin****Niemcy***Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego
- ulotce dla pacjenta
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Stowarzyszenie Miłośników Wiosen, ul. S. Dąbrowskiego 12, 01-111 Warszawa*
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