



2009 -12- 2.3

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr . 221.7498/09

Vedim Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 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-4020-4847/09**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4521 z dnia 3 grudnia 2008 r.  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**EFFOX long 75**

*Isosorbidi mononitras*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg

Vedim Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

**w zakresie zmiany: typ I nr 01.3**

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

**Schwarz Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- 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: Angelika Lisiecka, Vedim Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 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*