



2010 -06- 0 8

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr . 220/3722/10

**Novartis Consumer Health GmbH**  
**Zielstattstrasse 40**  
**81379 Monachium**  
**Niemcy**

### 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-4020-2232/10[ZPN]**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2079 z dnia 29 lipca 2009 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **FENISTIL**

*Dimetindenі maleas*

krople doustne, roztwór, 1 mg/ml

**Novartis Consumer Health GmbH**

**Zielstattstrasse 40**

**81379 Monachium**

**Niemcy**

**w zakresie zmiany: typ I nr 01.2**

**Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Lek S.A.**

**ul. Podlipie 16**

**95-010 Stryków.**

#### **Uzasadnienie**

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: \_\_\_\_\_

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*