



MINISTER ZDROWIA

nr...*Dz.0666/09*

Warszawa, dnia 2009 -12- 04

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11795 z dnia 11 sierpnia 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lorista H**, *Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **KRKA, d.d., Novo mesto, Słowenia** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 11 sierpnia 2005 do dnia 10.08.2010 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 11 sierpnia 2005 do dnia *04.12.2009r.*

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11795 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lorista H**, *Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date), zastosowanej w przypadku przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*