



MINISTER ZDROWIA

nr . 229/10.56.10 .

2010 -02- 18
Warszawa, dnia

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003) w zw. z art. 27 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.), po rozpatrzeniu wniosku **PL/ZR-4021-8532/09 (CZ/H/0101/001/IA/018)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11795 z dnia 4 grudnia 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lorista H

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

w zakresie zmian: typ IA nr 8b2

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TAD Pharma GmbH

Heinz Lohmann Strasse 5

D-27472 Cuxhaven

Niemcy

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

- ulotce dla pacjenta.

Uzasadnienie

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

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 do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak