



Warszawa, dnia 2009-08-24

MINISTER ZDROWIA

nr 222/4387/09

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

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 2 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 wniosków nr **PL/ZR-4020-6511/08, PL/ZR-4020-6517/08**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/0949 z dnia 26 marca 2008 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0109/09 z dnia 9 czerwca 2009 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Madopar 62,5 mg
Levodopum + Benserazidum
kapsułki, 50 mg + 12,5 mg
Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

w zakresie zmian: typ II

- Zmiana miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
z: **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**
Grenzacherstrasse, 124
CH-4070 Basel
Szwajcaria
na: **Roche S.p.A.**
Via Morelli 2
20090 Segrate (Milano)
Włochy
oraz powiązane z nią:
 - zmiana nazwy substancji pomocniczej z: Powidon na: Powidon K90
 - zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego i kontroli (zmiana w sposobie przygotowania prefiksu poślizgowego oraz zmiana w sposobie przygotowania mieszaniny gotowej do kapsułkowania)
- Zmiana metod badania produktu leczniczego na:
Ro 08-0576/019 z dnia 05.09.2008 r.
oraz powiązana z nią zmiana specyfikacji produktu leczniczego na:
Ro 08-0576/019 z dnia 23.07.2008 r.

Zmiany wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

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

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

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fątek