



2009 - 10 - 23

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr 220/5547/09

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku 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) 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-4020-0262/09

**dokonuje się zmiany danych będących podstawą wydania pozwolenia nr R/0949  
z dnia 26 marca 2008 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 39 B, 02-672 Warszawa****w zakresie zmiany: typ I nr 23****Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego****z: Bez specjalnych wymagań dotyczących przechowywania****na: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

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

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.***Uzasadnienie**

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Anna Górska - Zarządca, Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa*
2. URPLW MiPB
3. a/a

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. 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

*Włodzisław Giermasiński*

PL/ZR-4020-0262/09