



MINISTER ZDROWIA

nr . 20/558.2/10

2010 -09- 15

Warszawa, dnia

Parke-Davis GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Niemcy

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. 11 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/0899/003/IA/024**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7694 z dnia 5 sierpnia 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NEURONTIN 400

Gabapentinum

kapsułki, twarde, 400 mg

Parke-Davis GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Niemcy

w zakresie zmiany: typ IA_{IN} nr A.5a

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Gödecke GmbH

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

na: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:
- ulotce dla pacjenta.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: [nieczytelny tekst]
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 (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

up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Biura Parlamentu Polityki Lekowej i Farmacji
[podpis]
Grzegorz Giermaziak