



2008 -10- 29

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. 22/5.F.4.1/08

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 2008r. Nr 45, poz. 271) 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. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-5220/08 (DE/H/0899/003/IA/010)**

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

Pfizerstr.1

76139 Karlsruhe

Niemcy

w zakresie zmiany: typ IA nr 1

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Parke-Davis GmbH

Pfizerstr.1

76139 Karlsruhe

Niemcy

na: Parke-Davis GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Niemcy

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- 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 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
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fatek