



MINISTER ZDROWIA

nr...*021.05.44/10*

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10  
Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RR/0228/10 z dnia 28 czerwca 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11705 produktu leczniczego **AGLAN 15, Meloxicamum**, tabletki, 15 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Zentiva k.s., Republika Czeska** w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10  
Republika Czeska**

zastępuje się zapisem:

- 1. Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10  
Republika Czeska**
- 2. Zentiva a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Republika Słowacka**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10  
Republika Czeska**

zastępuje się zapisem:

- 1. Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10  
Republika Czeska**

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Zentiva a.s., Republika Slovenska.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0228/10 z dnia 28 czerwca 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11705 produktu leczniczego **AGLAN 15**, *Meloxicamum*, tabletki, 15 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

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

*Wojciech Giermaziak*

### Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Anna Kołodziejska, Zentiva PL Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a