



Warszawa, dnia 2011 -03- 28

MINISTER ZDROWIA

nr . 20/1489/11 .

+Pharma Arzneimittel GmbH
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

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: **DK/H/0762/IA/037/G (DK/H/0762/002/IA/037)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12040 z dnia 14 kwietnia 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oropram 20 mg, tabletki powlekane

Citalopramum

tabletki powlekane, 20 mg

+Pharma Arzneimittel GmbH

Hafnerstraße 211

A-8054 Graz

Austria

w zakresie zmiany: typ IA_{IN} nr B.II.b.2b2

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

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: Aleksandra Bitner-Trybuła, +pharma Polska Sp. z o.o., ul. Zawila 61, 30-390 Kraków
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

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

Wojciech Giermaziak