



MINISTER ZDROWIA

nr . 20/1409/10...

Warszawa, dnia 2010 -02- 18

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 oraz art. 5 ust. 7 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. 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 27.06.2003 r.), po rozpatrzeniu wniosków nr **PL/ZR-4021-5225/09 (CZ/H/0101/001/IA/013)**, **PL/ZR-4021-5227/09 (CZ/H/0101/001/IB/014)**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11795 z dnia 4 grudnia 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lorista H

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

w zakresie zmian: typ IA nr 41a 1, typ IB nr 41a2

Dodanie wielkości opakowań produktu leczniczego:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 5 9 0
30 szt. - 2 blistry po 15 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 0 9
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 2 0
60 szt. - 4 blistry po 15 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 3 7
60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 4 4
90 szt. - 6 blistrów po 15 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 5 1

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Podmiot odpowiedzialny oświadcza, że zmiana wejdzie w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian 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.

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak