



Warszawa, dnia 2009 -12- 18

MINISTER ZDROWIA

nr 2201.FZ.F3/09

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-4286/09**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1919 z dnia 29 kwietnia 2008 r.,
przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0201/08 z dnia 29 lipca 2009 r.,
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pimafucin

Natamycinum

globulki, 100 mg

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

w zakresie zmiany: typ I nr 30

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

6 szt. – 2 op. po 3 szt.

kod: 5909990743681

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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: ~~Polonia Kozłowski, Asystent Farmacji, ul. Polowa 21, 02-022 Warszawa~~
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 (t.j. 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. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak