



Warszawa, dnia 2010 -05- 10

MINISTER ZDROWIA

nr .. 20/2940/10

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

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-4020-0283/09**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/3448 z dnia 8 września 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PLENDIL

Felodipinum

tabletki powlekane, 5 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

w zakresie zmiany: typ I nr 01.1

Zmiana nazwy: miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: AstraZeneca GmbH

Otto-Hahn-Strasse

68723 Plankstadt

Niemcy

na: Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse

68723 Plankstadt

Niemcy

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

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji*

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

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek