



Warszawa, dnia 2010 -11- 17 .....

**MINISTER ZDROWIA**

nr . 20/ 6.7.17/10 .

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

**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/0891/004/IA/008**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12744 z dnia 20 marca 2007 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Polpril**

*Ramiprilum*

kapsułki twarde, 10 mg

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**w zakresie zmiany: typ IA nr B.II.b.2a**

**Dodania miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**Uzasadnienie**

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

Otrzymują:

1. Strona
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*