



2008 -11- 07

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. *20/5880/08***TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**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) oraz w związku z art. 5 ust. 7 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. 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 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-4181/08 (UK/H/0810/001/IB/020)**

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12061 z dnia 16 września 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Flix*Fluticasoni propionas*

aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę donosową

TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa****w zakresie zmiany: typ IB nr 2****Zmiana nazwy produktu leczniczego****z: Flix****na: Fanipos**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.***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 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

DYREKTOR

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falcik