



Warszawa, dnia 2008-06-25

MINISTER ZDROWIA

nr. 22/0253/08

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11487 z dnia 30 kwietnia 2004 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Prograf**, *Tacrolimusum*, kapsułki twarde, 0,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Astellas Pharma Sp. z o.o.** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 30.04.2004 do dnia 29.04.2009 r.”

zastępuje się zapisem:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25.06.2008 r.”

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Prograf** spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date) tj. 27.11.2009 r., zastosowanej w przypadku przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

*Z upoważnienia*  
**MINISTRA ZDROWIA**  
**PODSEKRETARZ STANU**

*Marek Twardowski*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:  
Elżbieta Krząścik  
Astellas Pharma Sp. z o. o.  
ul. Poleczki 21  
02-822 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a