



MINISTER ZDROWIA

nr . 20/. 7386/.10.

2010 -12- 0 7
Warszawa, dnia

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 - 18
D - 6118 Bad Vilbel
Niemcy

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: SE/H/0592/IA/017/G (SE/H/0592/001/IA/017)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12572 z dnia 27 grudnia 2006 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

RAMISTAD 2,5

Ramiprilum

Tabletki, 2,5 mg

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2 - 18

D - 6118 Bad Vilbel

Niemcy

w zakresie zmiany: typ IA_{IN} nr A.5a

Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Actavis Ltd.

B16, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

na: Actavis Ltd.

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana
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