



Warszawa, dnia 2008-04-15

MINISTER ZDROWIA

nr *RR/0315/08*

**Zentiva a.s.
Dolní Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 5 w związku z art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

przedłuża się do dnia 31 grudnia 2008 r. okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 9402 z dnia 26 czerwca 2002 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0383/07 z dnia 2 kwietnia 2007 r., określając termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego do dnia 30 czerwca 2008 r.

Nazwa: **SIMVACARD® 20**

Nazwa powszechnie stosowana: *Simvastatinum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: **tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania: **doustna**

W pozostałym zakresie, niewynikającym z przedmiotowej decyzji, pozostają aktualne dane zawarte w świadectwie rejestracji, które stało się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0383/07 z dnia 2 kwietnia 2007 r.

UZASADNIENIE

Po rozpatrzeniu wniosku nr PL/RPN-4030-517/06 z dnia 26 października 2006 r. złożonego przez Zentiva a.s., Republika Czeska o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 9402 z dnia 26 czerwca 2002 r., wydanego przez Ministra Zdrowia w formie świadectwa rejestracji ważnego do dnia 25 kwietnia 2007 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0383/07 z dnia 2 kwietnia 2007 r., z uwagi na fakt, iż podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, minister właściwy

PL/RPN-4030-517/06

do spraw zdrowia, działając na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), wydał decyzję o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia **31 grudnia 2008 r.**

Przywołany przepis art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zezwala Ministrowi Zdrowia przedłużyć okres ważności pozwolenia w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, określając termin uzupełnienia dokumentacji do dnia **30 czerwca 2008 r.**

W związku z tym, iż w niniejszej sprawie zostały spełnione wszystkie przesłanki art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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

Otrzymuje:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a