



MINISTER ZDROWIA

nr 02/05.32/10

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12489 z dnia 20 czerwca 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **SimvaHEXAL 10, (*Simvastatinum*), tabletki powlekane, 10 mg** dla podmiotu odpowiedzialnego **SANDOZ GmbH** w następujący sposób:

zapis:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29 października 2012 roku.

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.

Decyzją nr RR/1438/07 z dnia 30 października 2007 r. Minister Zdrowia przedłużył okres ważności pozwolenia do dnia 29.10.2012 r.

W dniu 20 czerwca 2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję numer ZM/0366/08 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12489 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SimvaHEXAL 10, (*Simvastatinum*), tabletki powlekane, 10 mg.

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 12489 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SimvaHEXAL 10, (*Simvastatinum*), tabletki powlekane, 10 mg w Państwie Referencyjnym zakończyła się informacją, że pozwolenie zostało przedłużone na czas nieokreślony.

Mając na uwadze ten fakt, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego okresu ważności ww. pozwolenia w decyzji Ministra Zdrowia nr ZM/0366/08 z dnia 20 czerwca 2008 r.

Na podstawie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw został dodany art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie dnia 1 maja 2007 r.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

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 (t.j. 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. up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez

2. Urząd Rejestracji PLWM i PB

3. a/a