



Warszawa, dnia ...2009-05-22.....

MINISTER ZDROWIA

nr . 20/1892/09

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 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-4021-2498/08 (FI/H/0145/002/IA/079)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12489 z dnia 20 czerwca 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SimvaHEXAL 10
Simvastatinum
tabletki powlekane, 10 mg
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

w zakresie zmiany: typ IA nr 8b1

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
Niemcy

Wydanie 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 przez:
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

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farma



Artur Falek