



2008 -12- 17
Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr 20/6511/08

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosków nr: **PL/ZR-4021-5144/08 [Nar]**, **PL/ZR-4021-5145/08 [Nar]**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12489 z dnia 20 czerwca 2008r.
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 I nr 30

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

28 szt.- 2 blistry po 14 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.- 4 blistry po 7 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.- 1 pojemnik po 28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	4	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego.

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 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek