



MINISTER ZDROWIA

nr 20/6508/08

2008-12-17

Warszawa, dnia

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) oraz w związku z art. 5 ust. 7 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-4021-3618/07 (FI/H/0145/005/IA/071)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12492 z dnia 20 czerwca 2008r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

SimvaHEXAL 40

Simvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

w zakresie zmiany: typ IB nr 41a1

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

90 szt.- 9 blisterów po 10 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.- 1 pojemnik po 90 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- 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
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 Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Palek