



Warszawa, dnia 2010 -12- 2 0

MINISTER ZDROWIA

nr . 20 / 7777 / 10

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DE/H/2047/IA/007/G (DE/H/2047/003/IA/007)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12490 z dnia 20 czerwca 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SimvaHEXAL 20

Simvastatinum

tabletki powlekane, 20mg

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

w zakresie zmiany: typ IA B.II.b.2a, typ IA_{IN} B.II.b.2b1

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej 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
2. URPLW MiPB
3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak