



MINISTER ZDROWIA

nr. *22/0517/08*

Warszawa, dnia

2008 - 12 - 23

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11377 z dnia 29 marca 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **SMOFlipid**, *preparat złożony*, emulsja do infuzji, 200 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego **Fresenius Kabi AB, Szwecja** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 29.03.2005 r. do dnia 28.03.2010 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 29.03.2005 r. do dnia *23-12-2008*

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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. Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11377 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **SMOFlipid**, *preparat złożony*, emulsja do infuzji, 200 mg/ml, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date tj. 01.10.2008 r.), zastosowanej w przypadku przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. Kpa.

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 (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
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Hanna Golińska
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a