



2010 -02- 1 8

Warszawa, dnia 2010 r.

MINISTER ZDROWIA

nr . 229/1119/10

Eli Lilly Nederland B.V.

Grootslag 1-5

NL-3991 RA, Houten, Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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 wniosku nr **PL/ZR-4020-5419/09**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2460
z dnia 2 lutego 2009 r., przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0221/09
z dnia 29 lipca 2009 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

HUMULIN M3 (30/70)

Insulinum humanum

zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

Eli Lilly Nederland B.V.

Grootslag 1-5

NL-3991 RA, Houten, Holandia

w zakresie zmiany: typ I nr 20

Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego

z: 2 lat do: 3 lat.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego

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

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Anna Polak, ul. Główna 10, 01-001 Warszawa, tel. 22 622 22 22*

2. URPLW MiPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

PL/ZR-4020-5419/09