



2009-10-19
Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. 220/5592/09

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 wniosków nr PL/ZR-4020-1835/09, PL/ZR-4020-6348/09

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2460 z dnia 2 lutego 2009r.,
przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0221/09 z dnia 29 lipca 2009r.,
oraz dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
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 zmian: typ I nr 01.2

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via A. Gramsci 731-733

50019 Sesto Fiorentino

Włochy

Dodanie miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne:

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via A. Gramsci 731-733

50019 Sesto Fiorentino

Włochy

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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. 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