



2010 -05- 24

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. *02/0263/10*

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr ZD/5259/08 z dnia 01.10.2008 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PIRAMIL 10 mg (*Ramiprilum*), tabletki, 10 mg** dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

PIRAMIL*Ramiprilum*

tabletki, 10 mg

zastępuje się zapisem:

PIRAMIL 10 mg*Ramiprilum*

tabletki, 10 mg.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.

Firma Sandoz GmbH zwróciła się z wnioskami nr PL/ZR-4020-4067/08, PL/ZR-4020-4020-4068/08 z dnia 18 sierpnia 2008 r. do Ministra Zdrowia o dokonanie zmian w pozwoleniu dotyczącym wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego. Pismem z dnia 20 listopada 2008 r. firma Sandoz GmbH, działając przez upoważnionego przedstawiciela, zwróciła się do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZD/5259/08 z dnia 01.10.2008 r. w części dotyczącej nazwy produktu leczniczego.

W decyzji nr ZD/5259/08 z dnia 01.10.2008 r. wpisano błędną nazwę produktu leczniczego.

Prawidłowa nazwa produktu leczniczego powinna być:

PIRAMIL 10 mg.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZD/5259/08 z dnia 01.10.2008 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Otrzymują:

1.Strona reprezentowana przez

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak