



MINISTER ZDROWIA

nr...02/0066/11

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RR/0190/10 z dnia 10 maja 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11826 produktu leczniczego **TORVACARD 40, Atorvastatinum**, tabletki powlekane, 40 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Zentiva, k.s., Republika Czeska** w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

zastępuje się zapisem:

- 1. Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**
- 2. Zentiva a.s.
Nitrianska 100
92 027 Hlohovec
Republika Słowacka**

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 w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności prawidłowego zapisu miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0191/10 z dnia 10 maja 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11826 produktu leczniczego **TORVACARD 40**, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermański

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a