



MINISTER ZDROWIA

nr...*022.0243/09*

Warszawa, dnia 2009-05-06

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

### 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 12098 z dnia 14 lutego 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ATRAM 25, Carvedilolum**, tabletki, 25 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Zentiva a.s., Republika Czeska** w następujący sposób:

zapis:

**„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 14.02.2006 do dnia 13.02.2011 r.”**

zastępuje się zapisem:

**Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 14.02.2006 do dnia** *06.05.2009r.*

### 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 12098 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ATRAM 25, Carvedilolum**, tabletki, 25 mg, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia, 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:  
Dorota Dolecka  
Zentiva PL Sp. z o.o.  
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B  
01-531 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a