



MINISTER ZDROWIA

nr 20/6068/09

2009-11-26

Warszawa, dnia

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-1642/09 (CZ/H/0112/003/IA/009)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12098 z dnia 10 kwietnia 2009r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

ATRAM 25

Carvedilolum

tabletki, 25 mg

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

w zakresie zmiany: typ IA nr 5

Zmiana nazwy miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Zentiva a.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

na: Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Dorota Dolecka, Zentiva PL Sp. z o.o., Wybrzeże Gdynskie 6B, 01-531 Warszawa

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak