

2009 - 08 - 25



Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr *22/4382/09*

**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. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. 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-4021-3105/09 [Nar]**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12075 z dnia 10 kwietnia 2009r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

ATRAM 6,25

Carvedilolum
tabletki, 6,25 mg

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

w zakresie zmiany: typ I nr 30

Usunięcie wielkości opakowania produktu leczniczego

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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 Gdyńskie 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
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek