



Warszawa, dnia..... 2011 -03- 11 r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....*22/0.156/11*

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RR/0010/11 z dnia 27.01.2011 r. w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8782 produktu leczniczego Tribux, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg dla podmiotu odpowiedzialnego BIOFARM Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punktach:

- „**Pełny skład jakościowy**”

zapis:

Trimebutyny maleinian

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

**Skrobia żelowana**

Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Trimebutyny maleinian

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

**Powidon**

**Krospowidon**

- „**Rodzaj opakowania**”

zapis:

Blistry z folii PVC/aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii PVC/**PVDC**/aluminium w tekturowym pudełku.

- „**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w **oryginalnym opakowaniu** w temperaturze poniżej 25°C.

### UZASADNIENIE

W dniu 27.01.2011 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0010/11 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8782 produktu leczniczego Tribux, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg

Zapis w punktach „Pełny skład jakościowy”, „Rodzaj opakowania” i „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” ww. decyzji jest niezgodny z przedstawioną dokumentacją.

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 punktach „Pełny skład jakościowy”, „Rodzaj opakowania” i „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0010/11 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8782 produktu leczniczego Tribux, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg 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.

#### 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 Giermasiak*

#### Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....

2. URPLWMiPB

3. a/a