



Warszawa, dnia 2009 -10- 02

MINISTER ZDROWIA

nr *20/4957/09*

MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. 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, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-4817/09**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0948
z dnia 24 sierpnia 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AURORIX

Moclobemidum

tabletki powlekane, 150 mg

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Niemcy

w zakresie zmiany: typ I nr 01.2

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa

na: MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Niemcy

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

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

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: _____

2. URPLW MiPB

3. a/a

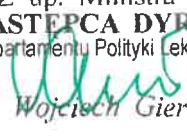
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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


Wojciech Giermaziak