



Warszawa, dnia 2011-01-20

MINISTER ZDROWIA

nr...22/26.01/10

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji RR/0319/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7531 z dnia 13 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ZOLOFT**, *Sertralinum*, tabletki powlekane, 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **Pfizer Europe MA EEIG, Wielka Brytania** w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04010 Borgo San Michele-Latina
Włochy

zastępuje się zapisem:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele-Latina
Włochy

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04010 Borgo San Michele-Latina
Włochy

zastępuje się zapisem:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele-Latina
Włochy

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci sertraliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Woda oczyszczona

Otoczka:

Opadry white:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Polisorbat 80

Opadry Clear:

Hypromeloza

Makrogol

Polisorbat 80

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci sertraliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Polisorbat 80

Opadry Clear:

Hypromeloza

Makrogol

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 w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisania adresu wytwórcy zwalniającego serie i miejsca kontroli serii oraz składu produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RR/0319/10** z dnia 13 września 2010 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr **7531** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ZOLOFT** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a

~~POTWIERDZAM ZGODNOŚĆ
Z RAPORTEM~~