



MINISTER ZDROWIA

2011 -01- 27

Warszawa, dnia

nr. *LS.0002/11*

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 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 ze zm.),

1/ uchyła się zaskarżoną decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0368/10 z dnia 09.09.2010 r. w części dotyczącej nazwy i adresu wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, wielkości opakowania i zmienia zapis dotyczący:

1. „Nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

z:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 300

Malta

na:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

2. „Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

z:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 300
Malta

na:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

3. „Wielkości opakowania”

z:

28 szt. – 2 bistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2/ w pozostałej części pozostawia się zaskarżoną decyzję w mocy.

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia decyzją nr RR/0368/10 z dnia 09.09.2010 r. przedłużył na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11130 dla produktu leczniczego **ZOTRAL, Sertralinum, tabletki powlekane, 50 mg.**

Podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 13.10.2010 r. wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz o sprostowanie decyzji nr RR/0368/10 z dnia 09.09.2010 r. w części dotyczącej nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, wielkości opakowania dla produktu leczniczego **ZOTRAL**. Żądanie strony zostało uznane za zasadne.

Działając na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, Minister Zdrowia uznał za zasadny wniosek podmiotu odpowiedzialnego, uchylił decyzję nr RR/0368/10 z dnia 09.09.2010 r. w części podanej powyżej.

Mając powyższe na uwadze należało orzec jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji Stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

Zgodnie z art. 53 § 1 art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U.Nr 153, poz. 1270, z późn. zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w terminie 30 dni od daty doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a