



Warszawa, dnia

2010 - 10 - 25

MINISTER ZDROWIA

nr 20/6601/10

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 5 ust. 7 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE Nr L 159 z 27.06.2003) w zw. z art. 27 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury : **DE/H/0583/001/IA/014**

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2522 z dnia 17 lipca 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CALCIUM – SANDOZ Forte

Calcii glubionas + Calcii carbonas

tabletki musujące, 500 mg

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

w zakresie zmiany: typ IA nr 8b1

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH

Diesestrasse 5

70839 Gerlingen

Niemcy

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1

2

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

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak