



MINISTER ZDROWIA

nr 201.0777.108

Warszawa, dnia ..... 2009.-03-11..

**KRKA d.d, Novo mesto**  
**Šmarjeska cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Slovenia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) oraz w związku z art. 5 ust. 7 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. 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. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-4288/08 (DK/H/0442/003/IB/027)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11391 z dnia 17 grudnia 2008 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**CORYOL 12,5 mg**

*Carvedilolum*

Tabletki, 12,5 mg

**KRKA d.d, Novo mesto**

**Šmarjeska cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Slovenia**

**w zakresie zmiany: typ IB nr 42a1**

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu**

**z: 3 lat**

**do: 5 lat**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego.

### Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1.Strona reprezentowana przez: Ewa Gradowska, KRKA Polska, Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

2.URPLW MiPB

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  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Fatek*