



MINISTER ZDROWIA

nr *20/0778/08*

Warszawa, dnia2009.....1.1.

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

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-4021-4289/08 (DK/H/0442/004/IB/027)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11392 z dnia 17 grudnia 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CORYOL 25 mg

Carvedilolum

Tabletki, 25 mg

KRKA d.d, Novo mesto

Šmarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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

2. URPLWMiPB


3. a/a

Powinno być:

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

Z up. Ministra Zdrowia
podpis i pieczęć
K T O R
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

 Artur Falek