



2010 -09- 15

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr ..22/5593/10

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02 - 672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-1134/10[ZPN]**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0942 z dnia 2 czerwca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DORMICUM

Midazolamum

tabletki powlekane, 7,5 mg

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B

02 - 672 Warszawa

w zakresie zmiany: typ I nr 01.2

Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Bazylea
Szwajcaria

na: Pharma Roche AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Uzasadnienie

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

PL/ZR-4020-1134/10[ZPN]

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Instytut Farmaceutyczny, ul. Farmaceutyczna 33 D. 02-075 Warszawa

2. URPLW MiPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak