



Warszawa, dnia

2011 -03- 31

MINISTER ZDROWIA

nr.....*SB/0109/11*.....

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr **RR/0340/10** z dnia **16.12.2010 r.** dla produktu leczniczego:

INHIBACE PLUS

Cilazaprilum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 5 mg + 12,5 mg

pozwolenie nr: **8207**

w następujący sposób:

zapis:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii.”

1. Roche Farma S.A.

Severo Ochoa 13

Poligono Industrial de Leganem

Madryt

Hiszpania

2. F.Hoffmann-La Roche LTD.

Grenzacherstrasse 124

CH-4070 Bazylea Szwajcaria

zastępuje się zapisem:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.”

1. Roche Farma S.A.

Severo Ochoa 13

Poligono Industrial de Leganes

Madryt

Hiszpania

2. F.Hoffmann-La Roche LTD.

Grenzacherstrasse 124

CH-4070 Bazylea Szwajcaria

oraz w punkcie:

„Rodzaj opakowania”

jest:

Blister z folii OPA/Alu/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką.

powinno być:

Blister z folii OPA/Alu/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczę

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Instytut Polityki i Ekonomiki Zdrowia, ul. 5/12 Warszawa*

2. URPLW MiPB

3. a/a