



2006 -11- 17  
Warszawa, dnia ..... r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ..... *RR/1755/06*

**Bioton S.A.**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 14 ust. 5 w związku z art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/RRH-4030-359/05 z dnia 20 maja 2005 r. złożonego przez Bioton S.A.

**Minister Zdrowia**

**przedłuża do dnia 31 grudnia 2008 r. okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8520 z dnia 6 stycznia 2005 r.\* wydanego przez Ministra Zdrowia, przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/3485/05 z dnia 21 listopada 2005 r.**

Nazwa: **GENSULIN® R**

Nazwa powszechnie stosowana: *Insulinum humanum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: **roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml**

Droga podania: **dożylna, podskórna, domięśniowa**

*\*Do ww. pozwolenia wprowadzono zmiany:*

*na mocy decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/0237/06 z dnia 11.01.2006 r., nr ZD/2265/05 z dnia 06.06.2005 r.*

W pozostałym zakresie, niewynikającym z przedmiotowej decyzji, pozostają aktualne dane zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/3485/05 z dnia 21 listopada 2005 r.

## UZASADNIENIE

Po rozpatrzeniu wniosku nr ..... z dnia ..... r. złożonego przez Bioton S.A. o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 8520 z dnia 6 stycznia 2005 r., wydanego przez Ministra Zdrowia ważnego do dnia 23 listopada 2005 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/3485/05 z dnia 21 listopada 2005 r., z uwagi na fakt, iż podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, minister właściwy do spraw zdrowia, działając na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), wydał decyzję o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia 31 grudnia 2008 r.

Przywołany przepis art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zezwala Ministrowi Zdrowia przedłużyć okres ważności pozwolenia w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, określając termin uzupełnienia dokumentacji na dzień 31 grudnia 2007 r.

W związku z tym, iż w niniejszej sprawie zostały spełnione wszystkie przesłanki art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia postanowił jak na wstępie.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z UPOWAŻNIENIEM  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

*Bolesław Piecha*

### Otrzymuje:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a