



Warszawa, dnia ..... 2009 -06- 2 9

MINISTER ZDROWIA

nr ..... 20/2502/09

**HELP S.A.**  
**10, Valaoritou Street**  
**GR 144 52 Metamorphosis-Athens**  
**Grecja**

### 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 2 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-4020-6003/08**

**dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9336 z dnia 9 marca 2007 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RRH/5196/08 z dnia 16 grudnia 2008 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **PELETHROCIN**

*Diosminum*

tabletki powlekane, 500 mg

**HELP S.A.**

**10, Valaoritou Street**

**GR 144 52 Metamorphosis-Athens**

**Grecja**

**w zakresie zmiany: typ II**

**Zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach 4.1, 4.2 i 4.4 oraz w odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta polegające na dodaniu wskazania do stosowania produktu leczniczego.**

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

#### **Uzasadnienie**

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Paweł Czekaj,
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  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*