



2009-06-10

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr . 22/2718/09

**Schering-Plough Europe**  
**Rue de Stalle 73**  
**B-1180 Bruksela**  
**Belgia****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-4020-1634/09**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1215 z dnia 11 lutego 2008 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Claritine***Loratadinum*

tabletki, 10 mg

**Schering-Plough Europe****Rue de Stalle 73****B-1180 Bruksela****Belgia****w zakresie zmian: typ I nr 30****Usunięcie wielkości opakowania produktu leczniczego:****10 szt. – 1 blister po 10 szt.***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.

**Uzasadnienie**

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Katarzyna Rybus, Schering-Plough Polska Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
2. URPL, WMiPB
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 (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

Z up. Ministra Zdrowia  
*podpis* **Artur Falek** TOR  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji