



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 2 6

Nr UR/ZD/2892 /14

Rivopharm UK Ltd.  
6<sup>th</sup> floor, 28 Kingsway  
London WC2B 6JR  
Wielka Brytania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/5192/IB/002/G (UK/H/5192/001/IB/002/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21715 z dnia 28 lutego 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lacydyna**  
*Lacidipinum*  
tabletki powlekane, 4 mg  
**Rivopharm UK Ltd.**  
6<sup>th</sup> floor, 28 Kingsway  
London WC2B 6JR  
Wielka Brytania

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2**

**Dodanie wielkości opakowania:**

30 szt.

kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 2 5 1

90 szt.

kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 0 2 6 8

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
Wiceprezesa  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a