



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 4

Nr UR/ZD/ 0749 /17

Rivopharm UK Ltd.
30th Floor, 40 Bank Street, Canary Wharf
London E14 5NR
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 2016 r. poz. 2142 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/5192/001/IA/011, UK/H/5192/001/IB/012

**dokонује 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.
30th Floor, 40 Bank Street, Canary Wharf
London E14 5NR
Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr A.1, IB nr B.II.f.1 b) 1.

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

Rivopharm UK Ltd.

6th Floor 28 Kingsway
London WC2B 6JR
Wielka Brytania

zastępuje się zapisem:

Rivopharm UK Ltd.
30th Floor, 40 Bank Street, Canary Wharf
London E14 5NR
Wielka Brytania

W punkcie „Okres ważności”:

zapis: 2 lata

zastępuje się zapisem: 3 lata

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a