



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 29

Nr UR/ZD/2852 /19

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **UK/H/2746/IB/030/G (UK/H/2746/002/IB/030/G)**
nowy nr RMS : IE/H/0650/002

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17857
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amlomyl
Amlodipinum
tabletki, 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmavalid Pharmceutical, Measurement and Services Ltd.
Microbiological Laboratory (Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory)
Tátra u. 27/b
Budapeszt, 1136
Węgry

UR.DZL.ZLE.4021.0651.2017

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kwiecień-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a