



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -03- 2 4

Nr UR/ZD/ *0473* /16

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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: **DK/H/1491/IA/017/G (DK/H/1491/001/IA/017/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16619 z dnia 5 marca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Lecalpin**

*Lercanidipini hydrochloridum*

tabletki powlekane, 10 mg

**Actavis Group PTC ehf.**

**Reykjavíkurvegi 76-78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

### **typ zmiany: IA nr A.5b**

**- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Actavis hf.**

**Reykjavíkurvegur 76-78**

**IS-220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**na: Actavis ehf.**

UR.DZL.ZLE.4021.1712.2015

**Reykjavíkurvegur 76-78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

### **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 2016 r. poz. 23), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a