



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 2 0

Nr UR/ZD/1043 /17

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska

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: CZ/H/0401/IA/008/G (CZ/H/0401/002/IA/008/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14544
z dnia 13 sierpnia 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nitresan 20 mg
Nitrendipinum
tabletki, 20 mg
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1

**140 00 Prague
Republika Czeska**

**zastępuje się zapisem:
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

**zapis:
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Prague
Republika Czeska**

**zastępuje się zapisem:
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**zapis:
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Prague
Republika Czeska**

**zastępuje się zapisem:
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska**

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

