



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZD/ 2158 /15

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

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: NL/H/2922/IA/012/G (NL/H/2922/003/IA/012/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14730
z dnia 9 września 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Apo-Rami
Ramiprilum
tabletki, 10 mg
Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos, Madrid Hiszpania
--

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porostrojnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Kamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a