



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/ZD/8619 /13

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/0868 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OPACORDEN

Amiodaroni hydrochloridum
tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: IA nr B.III.1 a) 2.

Aktualizacja certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej *Amiodaroni hydrochloridum* od zatwierdzonego wytwórcy ZHEJIANG SANMEN HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD

z: R0-CEP 2007-187 Rev 00

na: R0-CEP 2007-187 Rev 01

Oznakowanie specyfikacji ww. substancji czynnej - Moduł 3.2.S.4.1 z dn. 20.01.2012 r.

UZASADNIENIE

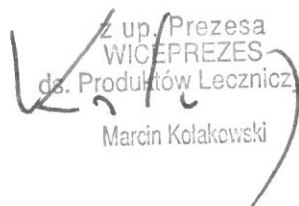
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.5550.2012

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a