



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -04- 1 6

Nr UR/20/2603/13.....

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

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. 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: IE/H/0165/001/IA/032

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11487 z dnia 29 marca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Prograf

Tacrolimusum

kapsułki twarde, 0,5 mg

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02 - 822 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

na: Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Elżbieta Krząścik, Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02 - 823 Warszawa
2. a/a