



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 0 1

Nr UR/ZD/ 0283 /17

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praha 4
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) 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/0467/IA/007/G (CZ/H/0467/001/IA/007/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21664 z dnia 15 stycznia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Prokit

Itopridi hydrochloridum
tabletki powlekane, 50 mg

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle, 140 00 Praha 4

Republika Czeska

typ zmian: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

UR.DZL.ZLE.4021.6031.2016

na: PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praha 4
Republika Czeska

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,
u którego następuje zwolnienie serii

z: PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

na: PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praha 4
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), 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 Kolakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a