



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 14

Nr UR/ZD/0534 /14

Zentiva a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratysława
Republika Słowacka

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: CZ/H/0114/003/IA/026

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12158 z dnia 21 grudnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lozap 50

Losartanum kalicum

tabletki powlekane, 50 mg

Zentiva a.s.

Einsteinova 24

851 01 Bratysława

Republika Słowacka

typ zmiany: IA nr B.II.e.4a

Zmiana zapisu w punkcie "*Wielkość opakowania i kod EAN*":

z:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

6 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a