



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 01

Nr UR/ZD/0896 /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 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/3244/IA/001/G (NL/H/3244/002/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22958 z dnia 1 lutego 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aripsan

Aripiprazolum

tabletki, 10 mg

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

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

UR.DZL.ZLE.4021.4380.2016

Zmiana adresu importera, 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

Zmiana adresu miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola 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 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 upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a