



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr UR/ZD/0979 /15

United Therapeutics Europe Ltd.  
Unither House  
Curfew Bell Road  
Chertsey  
KT16 9FG  
Wielka Brytania

## 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: FR/H/0278/IA/034/G (FR/H/0278/002/IA/034/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12836 z dnia 22 lutego 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### REMODULIN

*Treprostinilum*

roztwór do infuzji, 2,5 mg/ml

United Therapeutics Europe Ltd.

Unither House

Curfew Bell Road

Chertsey

KT16 9FG

Wielka Brytania

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

**Penn Pharmaceutical Services Ltd**  
**Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate**  
**Tafarnaubach, Tredegar**  
**Gwent NP22 3AA**  
**Wielka Brytania**

### **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  
Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a