



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 23

Nr .....*UR/ZD/0466/13*.....

**Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwillów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

## 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: **DK/H/0971/002/IA/010**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12756 z dnia 1 lutego 2011 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Risperidon Vipharm**  
*Risperidonum*  
tabletki powlekane, 1 mg  
**Vipharm S.A.**  
**ul. Przewoźników 11**  
**03-691 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**  
**z: Vipharm S.A.**  
**ul. Przewoźników 11**  
**03-691 Warszawa**  
**na: Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwillów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

UR.DZL.ZLE.4021.8148.2012

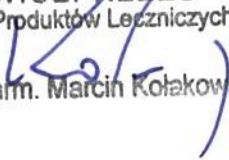
## **UZASADNIENIE**

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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a