



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 2 6

Nr UR/ZD/2069 /14

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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: IS/H/xxxx/IA/003/G (PL/H/0115/004/IA/027/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12027 z dnia 20 kwietnia 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **RYSPOLIT**

*Risperidonum*

tabletki powlekane, 3 mg

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,  
u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Actavis hf.**

**Reykjavíkurvegur 78**

**IS-220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

na: Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

### 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:  
2. a/a