



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 13

Nr UR/ZD/ 0500 /14

Zentiva a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Republika Slowacji

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14324
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Coronal 10

Bisoprololi fumaras

tabletki powlekane, 10 mg

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

w punkcie:

- „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	8	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. lub 2 blistry po 15 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. lub 4 blistry po 15 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	8	6	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 (Dz. U. z 2013 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. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a