



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 27

Nr UR/ZD/0680 /18

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

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 2017 r. poz. 2211 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: UK/H/5751/IA/035/G (UK/H/5751/001/IA/035/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12878 z dnia 27 kwietnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ranlosin

Tamsulosini hydrochloridum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

typ zmiany: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

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

zapis:

UR.DZL.ZLE.4021.0726.2017

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Terapia, S.A.
124, Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Cluj county
Rumunia

zastępuje się zapisem:

Terapia, S.A.
124, Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Cluj county
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis:

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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

