



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-13

Nr UR/ZD/1049 /17

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 2016 r., poz. 2142 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: NL/H/1177/003/IA/043

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14672 z dnia 4 kwietnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Simcovas
Simvastatinum
tabletki powlekane, 40 mg
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

typ zmiany: IA nr A.7

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Farmaprojects S.A.**
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Hiszpania
- 2. Actavis Nordic A/S**
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania

UR.DZL.ZLE.4021.1427.2017

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Farmaprojects S.A.
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Hiszpania
2. Astron Research Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
3. Atlantic Pharma-Produtçoes Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande No. 2
2710-089 Sintra
Portugalia

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 2016 r., poz. 23 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 Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieć-Gudzien

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a