



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/ZD/ 9191 /13

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

## 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: SE/H/0375/IB/029/G (SE/H/0375/002/IB/029/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12872 z dnia 01 lipca 2009 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Hypoten**  
*Carvedilolum*  
tabletki powlekane, 6,25 mg  
**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2b1**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**  
**Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstraße 9**  
**83043 Bad Aibling**  
**Niemcy**

## 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Ur. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a