



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04.06.2014

Nr UR/ZD/ 1900 /14

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

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: UK/H/0613/IA/060/G (UK/H/0613/003/IA/060/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12695 z dnia 8 czerwca 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Simvagen 40
Simvastatinum
tabletki powlekane, 40 mg
Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Merck Farma y Quimica S.L.
Poligono MERCK
E-08100 Mollet del Vallés
Barcelona
Hiszpania

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Generics [UK] Ltd.

Station Close, Potters Bar

Hertfordshire, EN6 1TL

Wielka Brytania

Genopharm Pharmaceuticals Inc.

37 Advance Road Etobicoke

Ontario M8Z 2S9

Kanada

-Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Astron Research Limited

2nd Floor, Sage House

319 Pinner Road

Harrow Road Ha1 4HF

Wielka Brytania

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
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Łukasz Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4529.2011