



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 3 0

Nr UR/ZD/ 9046 /13

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/0613/003/IA/069

**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<sub>IN</sub> nr B.II.b.2b2**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Mylan Hungary Kft.**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utc 1.**

**Węgry**

UR.DZL.ZLE.4021.6280.2012

## **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  
Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Slisz, Generics [UK] Ltd t/a Mylan, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1AG, Wielka Brytania
2. a/a