



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 26

Nr UR/ZD/ 2913 /14

**Zakłady Farmaceutyczne
Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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: IS/H/0102/002/IA/024

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14156 z dnia
2 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Atorvasteryl

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 20 mg

Zakłady Farmaceutyczne

Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

typ zmiany: IA nr B.II.c.5b

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 9 2

10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 0 8

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 2 2

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 3 9

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 4 6

50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 5 3

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 6 0

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 7 7

na:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 8 9 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 3 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 7 9 6 0

oraz powiązana z tym zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE.

na: Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Biura ds. Zmian Rejestracyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiotkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a