



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 2 6

Nr UR/ZD/ 1088 /17

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

### 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: **DK/H/1143/001/IA/014**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14470 z dnia 22 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Nebicard**

*Nebivololum*

tabletki, 5 mg

**Biofarm Sp. z o.o.**

**ul. Wałbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

## 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a