



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 2 2

Nr UR/ZD/1060 /16

**PROTERAPIA Spółka z o.o.**  
**ul. 17 Stycznia 45 D**  
**02-146 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12999**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Velaxin ER 37,5 mg**

*Venlafaxinum*

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**1. EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**1165 Budapeszt**

**Węgry**

**2. EGIS Pharmaceuticals PLC (Lacta Factory)**

**9900 Körmend**

**Mátyás király u. 65**

**Węgry**

zastępuje się zapisem:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapeszt  
Węgry
2. EGIS Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend  
Mátyás király u. 65  
Węgry

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

zapis: EGIS Pharmaceuticals PLC (Lacta Factory)  
9900 Körmend  
Mátyás király u. 65  
Węgry

zastępuje się zapisem: EGIS Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend  
Mátyás király u. 65  
Węgry

### **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 poz. 23), 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 Porębowych  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jemiołkowa

Do wiadomości:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a