



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 16

Nr UR/ZD/ 0369 /17

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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) 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: NL/H/1302/002/IB/021, NL/H/1302/002/IA/022

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15687 z dnia 2 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Efevelon SR

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1, IA nr A.7

- Dodanie rodzaju opakowania:

Butelka z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz z zakrętką z PP.

UR.DZL.ZLE.4021.0950.2015
UR.DZL.ZLE.4021.2353.2016

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania

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), 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
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0950.2015
UR.DZL.ZLE.4021.2353.2016