



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 17

Nr UR/ZD/ 0213 /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: EE/H/0106/IA_{IN}/025/G (EE/H/0106/001/IA_{IN}/025/G),
EE/H/0106/001/IA/026

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15197 z dnia 26 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Donecept
Donepezili hydrochloridum
tabletki powlekane, 5 mg
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA nr A.7

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

1. Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
Oudehaske, 8465RX
Holandia

UR.DZL.ZLE.4021.0915.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4595.2016

2. Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Holandia

3. Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-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.4021.0915.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4595.2016