



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 17

Nr UR/ZD/ 0223 /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/0106/002/IA_{IN}/025/G),
EE/H/0106/002/IA/026

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15198 z dnia 26 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Donecept
Donepezili hydrochloridum
tabletki powlekane, 10 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.4021.4596.2016

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0915.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4596.2016