



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 15

Nr UR/ZD/ 1657 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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/0684/IB/024/G (NL/H/0684/004/IB/024/G)
NL/H/0684/IA/025/G (NL/H/0684/004/IA/025/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15275 z dnia 4 czerwca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bibloc

Bisoprololi fumaras

tabletki powlekane, 5 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek S.A.

ul. Podlipie 16 C

95-010 Stryków

UR.DZL.ZLE.4021.7792.2013
UR.DZL.ZLE.4021.1010.2014

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HEXAL AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen

Niemcy

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a