



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 15

Nr UR/ZD/ 8943 /13

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Finlandia

### 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 produktow leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktow leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FI/H/0598/001/IB/013

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12725 z dnia 12 grudnia 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane**

*Zopiclonum*

tabletki powlekane, 7,5 mg

**Vitalbans Oy**

**Varastokatu 8**

**FI-13500 Hämeenlinna**

**Finlandia**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1.b1**

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego  
w procesie dopuszczania do obrotu**

**z: 2 lat**

**do: 3 lat**

## 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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