



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 15

Nr ... UR/ZD/5248/12 .....

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegi 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 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: **SE/H/0860/IB/002/G (SE/H/0860/002/IB/002/G)**

**SE/H/0860/IA/003/G (SE/H/0860/002/IA/003/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16331 z dnia 11 marca 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ramipril Actavis**

*Ramiprilum*

tabletki, 5 mg

**Actavis Group PTC ehf.**

**Reykjavikurvegi 76-78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2b2, IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

UR.DZL.ZLE.4021.3379.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.3380.2012

**Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

- **Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Actavis Ltd.**  
**B16**  
**Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 08**  
**Malta**

**na: Actavis Ltd.**  
**BLB016**  
**Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**

#### **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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3379.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.3380.2012