



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 15

Nr MR/20/5247/12.....

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/0860/003/IB/002/G)

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

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16332 z dnia 11 marca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ramipril Actavis

Ramiprilum

tabletki, 10 mg

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2b2, IA_{IN} 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