



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 0 3

Nr UR/ZD/ 0205 /16

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

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. 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: NL/H/1151/001/IB/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17612 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Naltrexone Hydrochloride Accord
Naltrexoni hydrochloridum
tabletki powlekane, 50 mg
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

typ zmiany: IB nr A.2b)

Zmiana nazwy produktu leczniczego
z: Naltrexone Hydrochloride Accord
na: Naltex

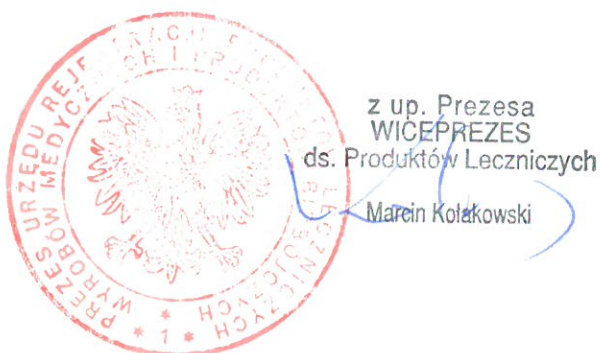
UR.DZL.ZLE.4021.7445.2015

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