



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 27

Nr UR/ZD/ 1543 /16

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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: DK/H/1517/IA/047/G (DK/H/1517/002/IA/047/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16276
z dnia 9 października 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bespres

Valsartanum

tabletki powlekane, 80 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typ zmiany: IA nr A.7; IA nr A.5b

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

Teva Santé S.A.

Rue Bellocier

89107 Sens

Francja

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
18 Eli Hurvitz Street., Industrial Zone, P.O. Box 353
44102 Kfar Saba
Izrael**

**na: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
18 Eli Hurvitz Street., Industrial Zone, P.O. Box 353
4410202 Kfar Saba
Izrael**

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.



[Handwritten signature]
[Faint, illegible text]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a