



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -09- 2 4

Nr .....MR/ZD/4752/12.....

AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7386 z dnia 18 maja 2007 r.  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **BETALOC ZOK 50**

*Metoprololi succinas*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,50 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Södertälje

Szwecja

**typ zmiany: I nr 01.1**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**z: AstraZeneca GmbH**

**Otto-Hahn Strasse,**

**68723 Plankstadt, Niemcy**

**na: Corden Pharma GmbH**

**Otto-Hahn Strasse,**

**68723 Plankstadt, Niemcy**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

**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.



Przewodniczący  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Grzegorz Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a