



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2012 -02- 1 0

Nr ...UR/ZD/0701/12.....

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 9692
z dnia 28 października 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BisoHEXAL 10
Bisoprololi fumaras
tabletki powlekane, 10 mg
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: I nr 31

Zmiana zapisu w punkcie wielkość opakowania

z: 30 szt. - 3 blistery po 10 szt.

na: 30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr inż. Jolanta K. [illegible]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a