



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 17

Nr UR/ZD/ 1247 /17

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

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 2016 r. poz. 2142, 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: FR/H/171/02/IB/065

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16641
z dnia 9 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DIAPREL MR

Gliclazidum

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

typ zmiany: IB nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BIOLAB S.L.

Polígono Industrial La Mina

UR.DZL.ZLE.4021.1503.2017

**Avda. De los Reyes
Nave 59
Colmenar Viejo
28770 Madrid
Hiszpania**

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, 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1503.2017