



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 19

Nr UR/ZD/ 2049 /15

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

## 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: SE/H/0783/002/IA/006

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17139 z dnia  
13 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Amlodipine Bluefish**  
*Amlodipinum*  
tabletki, 10 mg  
**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

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

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Broughton Laboratories Limited**  
**Coleby House**  
**Broughton Hall business park**  
**Skipton, BD23 3AG**  
**Wielka Brytania**

## 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Zleceń Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Małgorzata Jamiolkowska*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2624.2014