



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr UR/ZD/ 9235 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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/0960/003/IB/061**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12886 z dnia 18 kwietnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AMLOPIN 10 mg
Amlodipinum
tabletki, 10 mg
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: IB nr C.I.3a

Zmiana zapisu w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” z: Blister Aluminium/PVC i blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC: W celu ochrony przed światłem przechowywać blister w pudełku tekturowym. Pojemnik do tabletek: W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu oryginalnym.
--

na:

Blister: W celu ochrony przed światłem przechowywać blister w tekturowym pudełku. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemnik do tabletek: W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski