



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -07- 16

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 2201 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10490  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **AMITRIPTYLINUM VP**

*Amitriptylini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 10 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”  
dodaje się zapis:**

**Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

#### **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 2013 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a