



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 10

Nr UR/ZD/ 2798 /19

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 2019 r. poz. 499 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7966
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MIANSEC

Mianserini hydrochloridum
tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IAIN nr A.5 a)

W punkcie „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

**Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**