



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 2 1

Nr UR/ZD/ 2377 /14

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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: PL/H/0140/IB/014/G (PL/H/0140/001/IB/014/G)  
PL/H/0140/IA/015/G (PL/H/0140/001/IA/015/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12988 z dnia 19 czerwca 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Androster**  
*Finasteridum*  
tabletki powlekane, 5 mg  
**Actavis Group PTC ehf.**  
**Reykjavíkurvegi 76-78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

**typy zmian: typ IB nr B.II.b.2c2, typ IA nr B.II.b.2a**

|                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:</b><br/><b>Siegfried Malta Ltd.</b><br/><b>HHF070 Hal Far Industrial Estate</b><br/><b>Hal Far BBG3000</b><br/><b>Malta</b></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

UR.DZL.ZLE.4021.0639.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.0640.2014

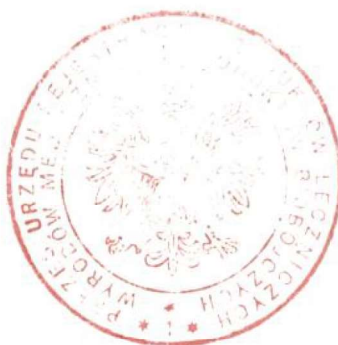
- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Siegfried Ltd.**  
**Untere Brühlstrasse 4**  
**4800 Zofingen**  
**Szwajcaria**

### **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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0639.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.0640.2014