



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -04- 2 5

Nr ..*UR.20.2808/13*.....

**VEDIM Sp. z o.o.**  
**ul. Kruczkowskiego 8**  
**00-380 Warszawa**

## 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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11079  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania  
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

**IPRES LONG 1,5**

*Indapamidum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a), IA nr A.5 b)**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

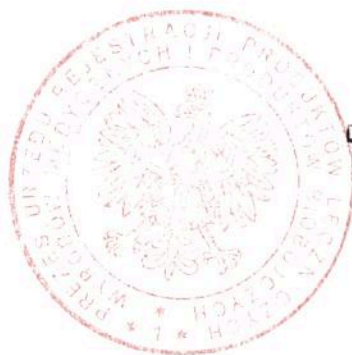
**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

## 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Angelika Lisiecka, VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. a/a