



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 07. 2013

Nr UR/ZD/4563/13.....

SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a 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)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11082  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### LAKEA

*Losartanum kalicum*

tabletki powlekane, 50 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1 b) 1.**

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego zapakowanego w blistry  
z folii Al/Al:**

**z: 2 lat**

**do: 3 lat**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## 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 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.



### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Paulina Komorowska, Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. a/a