



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 0 4

Nr UR/ZD/0024 /18

Polfa Warszawa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

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 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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., str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0134/IB/012/G (PL/H/0134/001/IB/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14542
z dnia 29 kwietnia 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nedal

Nebivololum

tabletki, 5 mg

Polfa Warszawa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

typ zmiany: IB nr B.II.f.1. a) 1, IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

2 lata

UR.DZL.ZLE.4021.1411.2017

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
2. a/a