



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10 3 0

Nr UR/ZD/ 1944 /15

**TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 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 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: IS/H/0144/IA/019/G (IS/H/0144/001/IA/019/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17254 z dnia 6 maja 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Padolten**

*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

**TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

**typ zmiany: IA nr B.II.b2a**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pliva Hrvatska d.o.o.**

**Prilaz baruna Filipovića 25**

**10000 Zagreb**

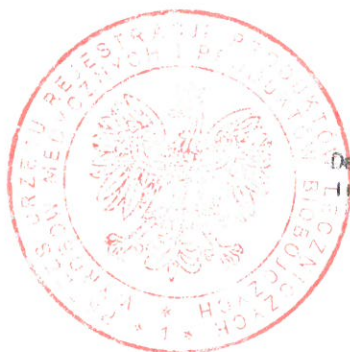
**Chorwacja**

## 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
2. a/a