



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 2 5

Nr UR/ZD/ 0561 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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: NL/H/0448/001/IA/044

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11236
z dnia 7 grudnia 2009r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PIRAMIL 1,25 mg
Ramiprilum
tabletki 1,25 mg
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: IA nr B.II.e.1a1

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister miękki Aluminium/LDPE/LDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii OPA/Aluminium/PE/PE/Aluminium w tekturowym pudełku.

**na: Blister miękki Aluminium/LDPE/LDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii OPA/Aluminium/PE/PE/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a