



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 15

Nr UR/ZD/ 0202 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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/0448/003/IB/053

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11238 z dnia 7 grudnia 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PIRAMIL 5 mg

Ramiprilum

tabletki, 5 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

typ zmiany: IB nr C.I.3z

Zmiana zapisu w punkcie „ Warunki przechowywania”:

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 2016 r. poz. 23), 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 Porejestrowanych
Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Knić-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3614.2016