



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 08

Nr UR/ZD/ 0320 /17

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

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: SE/H/1505/002/II/006

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3448 z dnia 10 maja 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PLENDIL

Felodipinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania:

z: Blistry PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

na: Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

UR.DZL.ZLE.4021.7996.2015

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lat

do: 3 lat

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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kwiecień-Gładziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7996.2015