



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 19

Nr UR/XD/1829/13.....

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

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. 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: **FR/H/xxxx/IA/021/G (FR/H/0265/001/IA/041/G)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11796 z dnia 4 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Prestarium 2,5 mg
Perindoprilum argininum
tabletki powlekane, 2,5 mg
Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

typ zmiany: **IA_{IN} nr A.1**

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego
z: Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

na: Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Alicja Skoniecka, Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0608.2012