



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 18

Nr UR/ZD/ 1363/17

Alvogen IPCo S.ár.l
5, rue Heienhaff
L – 1736 Senningerberg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2018
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pridinol Alvogen

Pridinoli hydrochloridum

tabletki, 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.f.1 z)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

**S.C. LABORMED-PHARMA S.A.
44B, Theodor Pallady Blvd.
3rd District
Bucharest 032266
Rumunia**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

**S.C. LABORMED-PHARMA S.A.
44B, Theodor Pallady Blvd.
3rd District
Bucharest 032266
Rumunia**

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

50 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	1	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE:

50 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	1	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blistry PVC/PVDC/Aluminium:

50 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE: 3 lata

Blistry PVC/PVDC/Aluminium: 18 miesięcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

