



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 1 6

Nr UR/ZD/0284 /15

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

### 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: DK/H/0845/IA/021/G (DK/H/0845/001/IA/021/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12140  
z dnia 13 września 2010r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ampril HL**

*Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum*

tabletki, 2,5 mg/12,5 mg

**KRKA, d.d. Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Actavis hf.**

**Reykjavíkurvegur 78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**Actavis Ltd.**  
**B16 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 08**  
**Malta**

### **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  
mgr farm. Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a