



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 1 6

Nr UR/ZD/ 0285 /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/0845/002/IA/021/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12141
z dnia 13 września 2010r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ampril HD

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

tabletki, 5 mg/25 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a