



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20.03.2013

Nr UR/20/1857/13.....

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

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: **DK/H/0845/IA/018/G (DK/H/0845/002/IA/018/G)**

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

Ampril HD

Ramiprillum + Hydrochlorothiazidum

tabletki, 5 mg/25 mg

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

typ zmiany: typ IA nr A.7

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

- Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

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: Ewa Gradowska, KRKA-Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. a/a