



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -02- 2 2

Nr UR/20/1202/13.....

**Menarini International Operations  
Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luksemburg  
Luksemburg**

## 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: **DE/H/0386/IA/031/G (DE/H/0386/003/IA/031/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11402 z dnia 1 kwietnia 2005 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Revival**

*Olmesartanum medoxomilum*

tabletki powlekane, 40 mg

**Menarini International Operations**

**Luxembourg S.A.**

**1, Avenue de la Gare**

**1611 Luksemburg**

**Luksemburg**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2b2**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Laboratorios Menarini S.A.**

**Alfons XII 587**

**E-08918 Badalona (Barcelona)**

**Hiszpania**

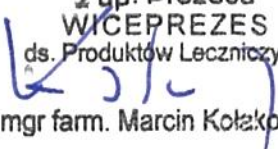
## UZASADNIENIE

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: Anna Stępniaś, Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7b,  
02-677 Warszawa
2. a/a