



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 22

Nr UR/20/1201/13

**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/0386/001/IA/031/G)**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11404 z dnia 1 kwietnia 2005 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Revival

Olmesartanum medoxomilum

tabletki powlekane, 10 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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