



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 13

Nr UR/ZD/ *A208* /17

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 2016 r. poz. 2142, 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 z 2008 r. L 334, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/1542/IA/012/G (NL/H/1542/001/IA/012/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16807 z dnia 6 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ristidic

Rivastigminum

kapsułki, twarde, 1,5 mg

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a, IA nr A.7

- | | |
|----|--|
| - | Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii |
| z: | Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów |

na: Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

- **Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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 2017 r. poz. 1257), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2845.2017