



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 8

Nr UR/ZD/ 1089 /17

J. Uriach y Compañia S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Hiszpania

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 L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: ES/H/0105/IA/044/G (ES/H/0105/001/IA/044/G)
ES/H/0105/001/IA/045

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14244 z dnia 12 lipca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Rupafin 10 mg
Rupatadinum
tabletki, 10 mg
J. Uriach y Compañia S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Hiszpania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5a

- Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego

z:

J. Uriach & Cía., S.A.

UR.DZL.ZLE.4021.3250.2016
UR.DZL.ZLE.4021.3251.2016

Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Hiszpania
na:
J. Uriach y Compañia S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Hiszpania

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Hiszpania
na:
J. Uriach y Compañia S.A
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
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 2016 r. poz. 23, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3250.2016
UR.DZL.ZLE.4021.3251.2016