



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 20

Nr UR/ZD/0614 /17

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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) 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: SE/H/0592/IA/027/G (SE/H/0592/002/IA/027/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12573 z dnia 17 listopada 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

RAMISTAD 5

Ramiprilum

tabletki, 5 mg

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7

**Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania,
gdzie następuje kontrola serii:**

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

UR.DZL.ZLE.4710.2016

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), 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 Kotakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a