



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 19

Nr UR/ZD/5200/13

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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. 20 ust. 7b lub 8b 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: **SE/H/0637/001/IA/020**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12601 z dnia 21 czerwca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Finpros 5 mg
Finasteridum
tabletki powlekane, 5 mg
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Dodanie wielkości opakowań produktu leczniczego:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	5	5	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	5	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2013 r. poz. 267.), 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 Kłiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Ewa Gradowska, KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7736.2012