



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24. 07. 2012

Nr MR/XP/3804/12.....

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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: **DK/H/0891/002/IA/009**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12742 z dnia 17 maja 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Polpril

Ramiprilum

kapsułki, twarde, 2,5 mg

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

Zmiana składu jakościowego Tuszu 1012 Opacode S-1-8152HV Black Otoczki kapsułki

z: Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Lecytyna sojowa

Antifoam DC 1510

na: Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a