



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 08

Nr UR/ZD/2123 /17

Krka, d.d., Novo mesto
Šmareješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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 2017 r. poz. 2211 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/0799/002/IB/021

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12899 z dnia 5 września 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Alventa

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmareješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: 28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 7 8 9 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 7 2 8

na: 28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 7 8 9 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 7 2 8

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 5 5 1

UR.DZL.ZLE.4021.5070.2016

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 (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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a