



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 3 0

Nr UR/ZD/ 9138 /13

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10199 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SIMRATIO 40

Simvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

typ zmiany: IB nr B.II.b.1 e), IA_{IN} nr B.II.b.1 a), IA_{IN} nr B.II.b.1 b), IB nr B.II.b.2 b) 2., IB nr B.II.b.4 b)

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego

z: Merckle GmbH

Ludwig Merckle Str. 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

- miejsce wytwarzania postaci farmaceutycznej
- wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

- miejsce pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

UR.DZL.ZLN.4020.05449.2013

na: Merckle GmbH

Ludwig Merckle Str. 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

– wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

– miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Węgry

– miejsce wytwarzania postaci farmaceutycznej

– miejsce pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne

– miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

– wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii

oraz zmiana wielkości serii produktu leczniczego

z: 500 000, 1 000 000, 1 500 000 tabletek

na: 580 000 tabletek.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a

