



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych**

Warszawa, 05.12.2014

Nr UR/ZD/2951 /14

**SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktow leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktow leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/2047/003/IA/010**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12490 z dnia 20 czerwca 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SimvaHEXAL 20

Simvastatinum

tabletki powlekane, 20 mg

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2b2

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Sandoz, S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a