



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr UK/20/3797/12.....

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka 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 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: UK/H/0946/001/IB/031, UK/H/0946/IA/033/G (UK/H/0946/001/IA/033/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14134 z dnia 14 lutego 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

typ zmiany: typ IB nr B.II.f.1b1, typ IA_{IN} nr B.II.b.2b2

**- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego
w procedurze dopuszczania do obrotu**

z: 3 lat

do: 5 lat

UR.DZL.ZLE.4021.1862.2012
UR.DZL.ZLE.4021.1866.2012

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-str. 5,
27472 Cuxhaven
Niemcy

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 Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a