



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -05- 2 9

Warszawa,

Nr UR/ZD/0830 /17

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

## 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 2016 r. poz. 2142, 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 produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PL/H/xxxx/IA/013/G (PL/H/0172/003/IA/010/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14128 z dnia 10 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Symtrend**

*Carvedilolum*

tabletki powlekane, 12,5 mg

**Symphar Sp. z o.o.**

**ul. Koszykowa 65**

**00-667 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: SymPhar Sp. z o.o., ul. Włoska 1, 00-777 Warszawa**

**na: Symphar Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.1956.2017

### **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 2016 r. poz. 23, 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1956.2017