



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 30

Nr UR/ZD/ 2067 /14

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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: DK/H/1102/IA/019/G (DK/H/1102/002/IA/019/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14384 z dnia 11 lutego 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Olanzin

Olanzapinum

tabletki powlekane, 5 mg

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

typ zmiany: IA nr A.7; IA_{IN} A.5a

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

TjoaPack Boskoop B.V.

Frankrijklaan 3

Hazerswoude – Dorp

Holandia

TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen
Holandia

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

na: Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

z: Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

na: Actvis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

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 upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zmian Porębowczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a