



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 10

Nr UR/ZD/ 1022 /16

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. 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: MT/H/0148/IA/024/G (MT/H/0148/004/IA/024/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14386 z dnia 23 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Olanzin**

*Olanzapinum*

tabletki powlekane, 10 mg

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1

Dodanie wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Appelhof 13

Oudehaske, 8465RX

Holandia

**Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.**  
**Neptunus 12**  
**Heerenveen, 8448 CN**  
**Holandia**

**Actavis Group PTC ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 76-78**  
**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 2016 r. poz. 23), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Poręstracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maia Jermolowa

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a