



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 29

Nr UR/ZD/ 0464 /17

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

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: FR/H/0255/009/IA/036

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14580 z dnia
27 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Requip-Modutab

Ropinirolum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg

**GlaxoSmithKline Export Ltd.
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania**

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.6a

Zmiana zapisu w punkcie "Rodzaj opakowania"

z:

Blister PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

na:

**Blister PVC/PCTFE/PVC/Aluminium/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,
w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLE.4021.4189.2016

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Maj, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
2. a/a

Sporządziła: Paulina Gurdała

Data: 2017-03-27

wz. Naczelnika

Wydziału Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych
w Procedurach Europejskich