



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 2 2

Nr UR/ZD/ 2 2 3 4 /17

**PRO.MED.CS. Praha a.s.**  
**Telčská 377/1, Michle**  
**140 00 Praga 4**  
**Republika Czeska**

## 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 2017 r. poz. 2211) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SK/H/0136/IA/007/G (SK/H/0136/001/IA/007/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20147 z dnia 5 grudnia 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tiaprid PMCS**

*Tiapridum*

tabletki, 100 mg

**PRO.MED.CS. Praha a.s.**

**Telčská 377/1, Michle**

**140 00 Praga 4**

**Republika Czeska**

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.1, IA<sub>IN</sub> nr A.5.a**

**- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: PRO.MED.CS. Praha a.s.**

**Telčská 1**

**140 00 Praga 4**

**Republika Czeska**

**na: PRO.MED.CS. Praha a.s.**

**Telčská 377/1, Michle**

**140 00 Praga 4**

**Republika Czeska**

UR.DZL.ZLE.4021.6895.2017

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

**z: PRO.MED.CS. Praha a.s.**  
**Telčská 1**  
**140 00 Praga 4**  
**Republika Czeska**

**na: PRO.MED.CS. Praha a.s.**  
**Telčská 377/1, Michle**  
**140 00 Praga 4**  
**Republika Czeska**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

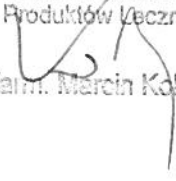
### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



~~z up. Prezesa~~  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a