



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -10- 1 4

Nr UR/ZD/ 1482 /15

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

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: UK/H/0544/IA/074/G (UK/H/0544/001/IA/074/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14751 z dnia 7 lipca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Concerta

Methylphenidati hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen-Cilag s.r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praga 5

Republika Czeska

UR.DZL.ZLE.4021.6592.2014

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a