



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 2 6

Nr UR/ZD/1014 /15

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

## 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: NL/H/2636/003/IB/001

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21773 z dnia 19 marca 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Triplixam**

*Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum*

tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg

**Les Laboratoires Servier**

**50 rue Carnot**

**92284 Suresnes cedex**

**Francja**

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2**

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego**

pojemnik: 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.2103.2014

### **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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2103.2014