



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 22

Nr UR/ZD/1628 /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/IA/004/G (NL/H/2636/004/IA/004/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21774 z dnia 19 marca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Triplixam

Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum
tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg

Les Laboratoires Servier

50 rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

typy zmian: IA_{IN} nr A.5a; IA nr A.7

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u.65

H-9900 Körmend

Węgry

na: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company

Mátyás király u.65

H-9900 Körmend

Węgry

UR.DZL.ZLE.4021.0337.2015

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a