



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 08

Nr UR/ZD/6984 /14

**Aziende Chimiche Riunite
Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9187
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TRITTICO CR

Trazodoni hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

20 szt. - 1 blister po 20 szt.

kod: 5909990918713

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

kod: 5909990918720

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

kod: 5909990715497

zastępuje się zapisem:

20 szt.

kod: 5909990918720

60 szt.

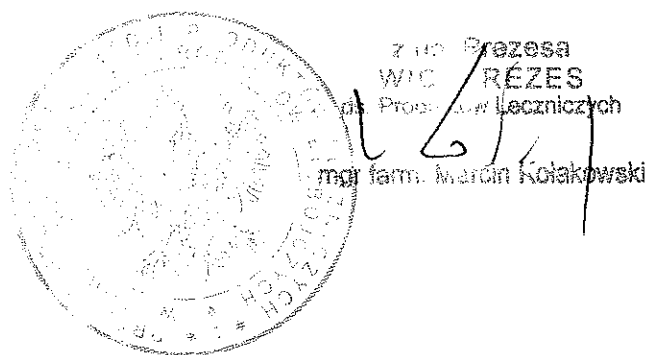
kod: 5909990715497

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 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a