



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 1 8

Nr UR/ZD/0659 /16

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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/3019/001/IB/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22548 z dnia 6 lipca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Valcyclox
Valganciclovirum
tabletki powlekane, 450 mg
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:
60 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.0306.2016

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: **Zatwierdzone:**

Blister: 10, 60 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	2	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2016 r. poz. 23), 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