



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 0 6

Nr UR/ZD/ 2571 /14

EGIS Pharmaceuticals Plc.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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: IS/H/0110/002/IA/017

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15100 z dnia 4 września 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tensart
Valsartanum
tabletki powlekane, 80 mg
EGIS Pharmaceuticals Plc.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

typ zmiany: IA nr B.II.e.5b

Usunięcie wielkości opakowania:

280 szt. – 1 pojemnik po 280 szt.

-kod :

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

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.



2 up Pouczenie

DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a