



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 0 6

Nr UR/ZD/2572 /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/0110/003/IA/017

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15101 z dnia 4 września 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tensart**

*Valsartanum*

tabletki powlekane, 160 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	2	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## 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 Preesa*

DYREKTOR  
Biura Dokumentacji i Rejestracji  
Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a