



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 2 3

Nr UR/LD/3383/13.....

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

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/0487/IA/028/G (NL/H/0487/002/IA/028/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11372 z dnia 2 marca 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Vesicare 10 mg
Solifenacini succinas
tabletki powlekane, 10 mg
Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

typ zmiany: *IA_{IN} nr A.5a*

Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Holandia

na: Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Katarzyna Kazanowska, Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
2. a/a