



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 3 0

Nr UR/ZD/2545 /14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## 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 12431  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### VILPIN

*Amlodipinum*  
tabletki, 5 mg

**typ zmiany: IB nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 b) 2., IB nr B.II.f.1 b) 1.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**dodaje się zapis:**

**TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Teva Operations Poland Sp z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

**zastępuje się zapisem:**

UR.DZL.ZLN.4020.9538.2012  
UR.DZL.ZLN.4020.9542.2012  
UR.DZL.ZLN.4020.00730.2013

**TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemu dwutlenek koloidalny**

**zastępuje się zapisem:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

**W punkcie „Okres ważności”:**

**zapis: 3 lata**

**zastępuje się zapisem: 5 lat**

### **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.

 Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.9538.2012  
UR.DZL.ZLN.4020.9542.2012  
UR.DZL.ZLN.4020.00730.2013