



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 1 6

Nr UR/ZD/2980 /14

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## 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. 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 14768  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### ZOMIREN SR

*Alprazolamum*

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 1 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2.**

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

**dodaje się zapis:**

**KRKA - FARMA d.o.o.**

**Cvetković bb**

**10450 Jastrebarsko**

**Chorwacja**

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

**dodaje się zapis:**

**KRKA - FARMA d.o.o.  
Cvetković bb  
10450 Jastrebarsko  
Chorwacja**

### **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**  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a