



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 01

Nr UR/ZD/ *2090* /17

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/xxx/IA/016/G (PL/H/0294/002/IA/014/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18873 z dnia 9 lutego 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Zopridoxin**

*Olanzapinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**

**Jankovcova 1569/2c**

**170 00 Praga 7**

**Republika Czeska**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Valeant sp. z o.o. sp.j.**

**ul. Przemysłowa 2**

**35-959 Rzeszów**

**na: Valeant Pharma Poland sp. z o.o.**

**ul. Przemysłowa 2**

**35-959 Rzeszów**

UR.DZL.ZLE.4021.2471.2017

### 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 2017 r. poz. 1257), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a