



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0970 /17

Warszawa,

2017 -06- 13

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. 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. 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/0144/IA/029 (IS/H/0144/001/IA/029)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17254 z dnia 6 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Padolten

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typ zmiany: IA nr A.7

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii i miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

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 2016 r. poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1938.2016