



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27. 09. 2011

Nr MR/20/2500/11.....

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem R/1685 z dnia 30 czerwca 2009 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BENALAPRIL 5
Enalapril maleas
tabletki, 5 mg
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

typ zmiany: I nr 01.2

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne:

Menarini -Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Drezno
Niemcy

- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne:

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6
76356 Weingarten
Niemcy.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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

2.a/a