



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 2 2

Nr UR/ZD/ 0116 /16

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: NL/H/1005/IB/034/G (NL/H/1005/001/IB/034/G)
NL/H/1005/001/IA/035

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15587
z dnia 9 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Finasteride Aurobindo

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

typ zmian: IB nr A.2b, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Finasteride Aurobindo

na: ADASTER

UR.DZL.ZLE.4021.6346.2015
UR.DZL.ZLE.4021.6879.2015

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

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 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6346.2015

UR.DZL.ZLE.4021.6879.2015