



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 14

Nr UR/ZD/ 1478 /16

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolni Meholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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. 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 10989
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AGEN 5

Amlodipinum
tabletki, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod: 5909991098926

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod: 5909991067533

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

kod: 5909990077151

zastępuje się zapisem:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. lub 2 blistry po 15 szt.

kod: 5909991098926

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. lub 4 blistry po 15 szt.

kod: 5909991067533

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt. lub 6 blistrów po 15 szt.

kod: 5909990077151

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a