



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 2 8

Nr UR/ZD/ 0472 /17

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

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: SE/H/0756/002/IA/013

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17542 z dnia 10 marca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Donepestan
Donepezili hydrochloridum
tabletki powlekane, 10 mg
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 2
H-2040 Budaörs, Węgry

UR.DZL.ZLE.4021.8100.2016

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]
Izabella Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a