



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 14

Nr UR/ZD/ 0450 /18

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Republika Czeska

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. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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 12.12 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DK/H/2190/IA/010/G (DK/H/2190/002/IA/010/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21960 z dnia 25 czerwca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Eplenocard

Eplerenonum

tabletki powlekane, 50 mg

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c 1

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

UR.DZL.ZLE.4021.2006.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a