



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -06- 29

Nr UR/ZD/ *M10* /16

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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: **DK/H/1456/004/IA/020, DK/H/1456/IA/024/G (DK/H/1456/004/IA/024/G)**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17733 z dnia 9 czerwca 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Escitalopram Actavis
Escitalopramum
tabletki powlekane, 20 mg
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a, IA_{IN} nr B.II.b.2c)1., IA_{IN} nr B.II.b.2c)1.

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

UR.DZL.ZLE.4021.3510.2015
UR.DZL.ZLE.4021.1950.2016

na: Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3510.2015
UR.DZL.ZLE.4021.1950.2016