



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 16

Nr UR/ZD/ 0597 /18

Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

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 2017 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 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: HU/H/0372/003/IB/001

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22676 z dnia 3 września 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Explemed
Aripiprazolum
tabletk, 10 mg
Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

28 szt., 56 szt., 84 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.7245.2015

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 5909991236946

56 szt.

- kod: 5909991236953

84 szt.

- kod: 5909991236960

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 5909991236946

56 szt.

- kod: 5909991236953

84 szt.

- kod: 5909991236960

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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a