



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 26

Nr UR/ZD/0131 /21

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) 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: PL/H/0468/IA/009/G (PL/H/0468/001/IA/009/G)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24646
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ezehron Duo

Rosuvastatinum + Ezetimibum

tabletki, 5 mg + 10 mg

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

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorwacja