



PREZES

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

Warszawa,

2016 -07- 0 1

Nr UR/ZD/ 1115 /16

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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: SE/H/0666/IB/027/G (SE/H/0666/001/IB/027/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12987 z dnia 28 lutego 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

105 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 4 0 4 6

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 4 0 5 3

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a