



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -09- 0 9

Nr UR/ZD/ 2447 /14

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501, Novo mesto  
Slovenia**

## **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: **HU/H/0350/004/IB/002**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21713 z dnia 27 lutego 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Alortia**

*Losartanum kalicum + Amlodipinum*

tabletki powlekane, 100 mg + 10 mg

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501, Novo mesto**

**Slovenia**

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

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego**

**blister: 10 szt.**

**kod :**

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### **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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a