



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 15

Nr UR/ZD/1564 /17

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

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 2016 r. poz. 2142 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: **HU/H/0341/004/IB/001**
HU/H/0341/IA/004/G (HU/H/0341/004/IA/004/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22214 z dnia 8 grudnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Alotendin

Bisoprololi fumaras + Amlodipinum

tabletki, 10 mg + 10 mg

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapest

Węgry

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1, IA nr A.7

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 3 lat

do: 5 lat

UR.DZL.ZLE.4021.3865.2015

UR.DZL.ZLE.4021.6579.2016

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapest

Węgry

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

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3865.2015
UR.DZL.ZLE.4021.6579.2016