



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 03

Nr UR/ZD/ 6214 /13

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

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/0634/IA/022/G (SE/H/0634/001/IA/022/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12589 z dnia 7 grudnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Hyplafin

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2b1; IA nr B.II.b.2a

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

- Dodanie miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

G. L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Austria

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Vienna
Austria

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a