



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 25

Nr UR/ZD/ 1666 /17

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## 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: NL/H/3522/001/IA<sub>IN</sub>/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23764 z dnia 22 lutego 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Indix Combi**

*Perindoprii tosilas + Indapamidum*  
tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

Zatwierdzone:

**30, 50, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.2325.2017

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 6 2 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 6 3 1

na:

Zatwierdzone:

30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 6 0 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 6 1 7

60 szt.

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

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 6 2 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 6 6 3 1

### 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a