



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 1 9

Nr UR/ZD/ 0095 /17

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8592
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CONCOR COR 5

Bisoprololi fumaras

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

Famar Lyon
29, Avenue Charles de Gaulle
F-69230 Saint Genis Laval
Francja

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

**Famar Lyon
29, Avenue Charles de Gaulle
F-69230 Saint Genis Laval
Francja**

**Amatsi Avepharm
ZA du Mardarie
F-04310 Peyruis
Francja**

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 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a