



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 13

Nr UR/ZD/ 0420 /18

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Pares**  
**69 800 Saint-Priest**  
**Francja**

## 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 2017 r. poz. 2211) 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: UK/H/5771/IA/003/G (UK/H/5771/001/IA/003/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22963 z dnia 2 lutego 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lamivudine Mylan**  
*Lamivudinum*  
tabletki powlekane, 100 mg  
**Mylan S.A.S**  
**117 Allée des Pares**  
**69 800 Saint-Priest**  
**Francja**

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

<b>Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b> <b>Medis International a.s.</b> <b>Výrobní závod Bolatice</b> <b>Prumyslová 961/16, 74723 Bolatice</b> <b>Republika Czeska</b>
--

UR.DZL.ZLE.4021.3567.2016

## **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 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