



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/ZD/ 1506/15

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
64350 Hanau
Niemcy

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. 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: DE/H/3255/001/IB/001/G

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22045 z dnia 14 sierpnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ligosan
Doxycyclinum
żel okołozębowy, 140 mg/g
Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
64350 Hanau
Niemcy



typ zmiany: IB nr B.II.b.2a, B.II.b.2c2

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

z: Ivoclar Vivadent AG
Bendererstr. 2
9494 Schaan
Liechtenstein

na: Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Niemcy

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker
Carl-Mannich-Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aqura GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Niemcy

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Właja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a