



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 3 0

Nr UR/ZD/1077 /19

AstraZeneca AB
S - 151 85 Sodertalje
Szwecja

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 2019 r. poz. 499) 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/2081/IA/016/G (NL/H/2081/002/IA/016/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1937
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LOSEC

Omeprazolom

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IA nr A.7

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
AstraZeneca AB
Mariehemsvägen 8
SE-906 54 Umeå
Szwecja |
|---|

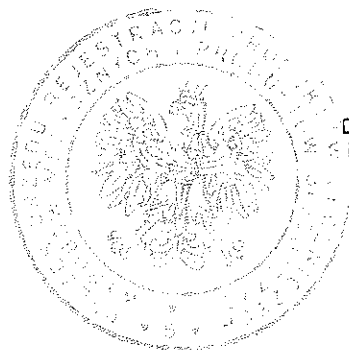
UR.DZL.ZLE.4021.5525.2013

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 Perejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Graszyńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a