



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 09

Nr UR/ZD/ 0157 /17

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska

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. 13a 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 10217
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

HELICID 40

Omeprazolum

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

W punktach:

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

zapis:

1. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska

2. Sanofi S.p.A.
Località Valcanello
03012 Anagni
Włochy

zastępuje się zapisem:

**3. MEDICPRODUCT, a.s.
Kpt. Nalepku 2
082 71 Lipany
Słowacja**

**1. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska**

**2. Sanofi S.p.A.
Via Valcanello 4
03012 Anagni
Włochy**

**3. MEDICPRODUCT, a.s.
Kpt. Nalepku 2
082 71 Lipany
Słowacja**

-„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**1. Medicprodukt, k.s.
kpt. Nalepku 2
082 71 Lipany
district Sabinov
Republika Słowacka**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska**

**3. Sanofi S.p.A.
Località Valcanello
03012 Anagni
Włochy**

**4. EL spol s.r.o.
Radlinskeho 17A/1575
052 01 Spišska Nova Ves
Słowacja**

zastępuje się zapisem:

**1. Medicprodukt, k.s.
kpt. Nalepku 2
082 71 Lipany
district Sabinov
Republika Słowacka**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
10237 Praga 10**

Republika Czeska

3. Sanofi S.p.A.

Via Valcanello 4

03012 Anagni

Włochy

4. EL spol s.r.o.

Radlinskeho 17A/1575

052 01 Spišská Nova Ves

Słowacja

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a