



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 18

Nr UR/ZD/0711 /17

NordMedica A/S
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte
Dania

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 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: SE/H/1383/001/IA/004
SE/H/xxxx/WS/172 (SE/H/1383/001/WS/005)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23525 z dnia 3 listopada 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Amsidyl

Amsacrinum

koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 75 mg/1,5 ml

NordMedica A/S

Jægersborg Allé 164

2820 Gentofte

Dania

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2c1; IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Eurocept BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Holandia

UR.DZL.ZLE.4021.0641.2016

UR.DZL.ZLE.4021.0267.2016

na: Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandia

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 1 roku

do: 18 miesięcy

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 r. 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
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a