



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 1 9

Nr UR/ZD/ 2067 /16

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA  
S.A.  
ul. Pelplińska 19  
03-200 Starogard Gdański

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 9269  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Deespa**

*Drotaverini hydrochloridum*  
tabletki, 40 mg

**typ zmiany IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**zastępuje się zapisem:**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Szypowskiego 1  
39-460 Nowa Dęba**

UR.DZL.ZLN.4020.00668.2016

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**zastępuje się zapisem:**

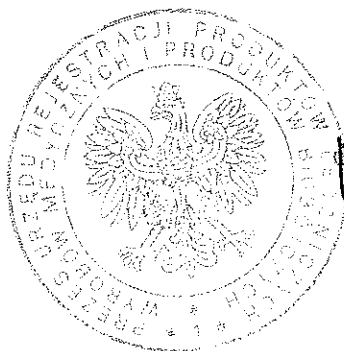
**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Szypowskiego 1  
39-460 Nowa Dęba**

### **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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik stron
2. a/a