



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 20

Nr UR/ZD/6529 /15

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## 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. 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 8303  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Acatar**

*Oxymetazolini hydrochloridum*

aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ ml (0,05%)

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)**

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

**zapis: Universal Products (Lytham) Manufacturing Ltd.**

**Bradshaw Lane, Greenhalgh**

**Kirkham, Preston Lancashire, PR43JA,**

**Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem: Laleham Health and Beauty Limited**

**Fairfield, Bradshaw Lane, Greenhalgh**

**Kirkham, Preston, Lancashire, PR4 3JA,**

**Wielka Brytania**

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

**zapis: 1) Universal Products (Lytham) Manufacturing Ltd.**  
**Bradshaw Lane, Greenhalgh**  
**Kirkham, Preston Lancashire, PR43JA,**  
**Wielka Brytania**

**2) US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

**zastępuje się zapisem: 1) Laleham Health and Beauty Limited**  
**Fairfield, Bradshaw Lane, Greenhalgh**  
**Kirkham, Preston, Lancashire, PR4 3JA,**  
**Wielka Brytania**

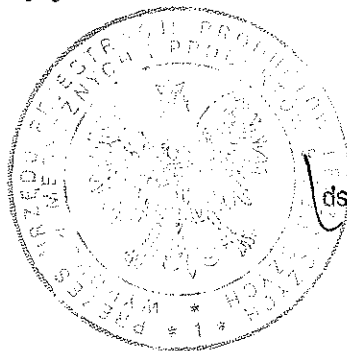
**2) US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

### **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 2013 poz. 267), 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

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a