



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 18

Nr UR/ZD/0747 /17

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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, ze zm.) 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: UK/H/0911/IA/037/G (UK/H/0911/001/IA/037/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14257 z dnia 14 sierpnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Anastrozol Teva

Anastrozolum

tabletki powlekane, 1 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a; IA nr A.5b

- **Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

z: Teva Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens, Francja

na: Galien LPS
98 Rue Bellocier
89100 Sens, Francja

UR.DZL.ZLE.4021.5384.2016

- **Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

z: Teva Pharmaceutical Industries Ltd
18 Eli Hurvitz Street,
Industrial Zone,
44102 Kfar Saba
Izrael

na: Teva Pharmaceutical Industries Ltd
18 Eli Hurvitz Street
Industrial Zone
P.O.B 353
4410202 Kfar Saba
Izrael

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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a