



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 26

Nr UR/ZD/0609 /17

**Apotex Europe B.V.**  
**Darwinweg 20**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

## 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: NL/H/3294/001/IA/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23709 z dnia 7 lutego 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ApoBetina**  
*Betahistini dihydrochloridum*  
tabletki, 24 mg  
**Apotex Europe B.V.**  
**Darwinweg 20**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Proxy Laboratories**  
**Locatie MicroSafe**  
**Darwinweg 24**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

UR.DZL.ZLE.4021.0180.2017

### **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Jolanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a