



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 22

Nr MR/20/5275/12

**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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/0799/003/IA/048**  
**UK/H/0799/003/IA/049**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12295 z dnia 28 czerwca 2011 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ORTANOL 40 Plus**

*Omeprazolum*

kapsułki, 40 mg

**SANDOZ GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**A-6250 Kundl**

**Austria**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2b2, IA nr B.II.b.2a**

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

**S.C. Sandoz S.R.L.**

**Str. Livezeni nr. 7A**

**RO-540472 Targu-Mures**

**Rumunia**

UR.DZL.ZLE.4021.5625.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.5865.2012

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.**

**Gebze Plasticiler Organize Sanayi Bölgesi**

**Atatürk Bulvarı 9. Cadde No: 1**

**41400 Kocaeli**

**Türkiye**

### **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Gessak*  
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5625.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.5865.2012