



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 31

Nr UR/ZD/ 2763 /14

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Holandia

## 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 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 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 11833  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Fludara Oral**

*Fludarabini phosphas*

tabletki powlekane, 10 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

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

**dodaje się zapis:**

**Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill CB9 8PU  
Wielka Brytania**

## 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 Kolański

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Maria Misiak - Niedźwiadek, Sanofi Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
2. a/a