



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -02- 04

Nr ...*UR/ZD/0618/13*.....

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9434 z dnia 17 sierpnia 2012 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pangrol 10 000

Pancreatinum

kapsułki, 10 000 j. Ph.Eur.

typ zmiany: IA nr A.5 b)

Zmiana nazwy wytwórcy produktu leczniczego

- postaci farmaceutycznej

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Eurand International S.p.A.
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano con Bornago
Milano
Italy

na: Aptalis Pharma S.r.l.
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano con Bornago
Milano
Italy

UR.DZL.ZLN.4020.8515.2012

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin K. Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony. *[Signature]*

02-077 Warszawa

2. a/a