



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr .UR./22./2832/13.....

2013-04-25

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

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)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2100
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PIMAFUCORT

Hydrocortisonum + Natamycinum + Neomycinum
maść, (10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g

typ zmiany: IA_{JN} nr A.5 a)

Zmiana adresu wytwórcy produktu leczniczego, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Holandia

na: Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

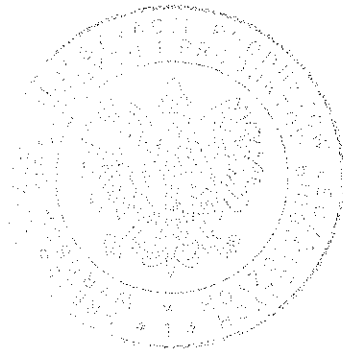
Holandia

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.



Prezesa Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Małgorzata Kosińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a