



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/ZD/ 8962 /13

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex TW8 9GS,
Wielka Brytania

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. 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: UK/H/0170/IB/056/G (UK/H/0170/001/IB/056/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12142 z dnia 6 kwietnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Malarone

Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum

tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

GlaxoSmithKline Export Ltd

980 Great West Road,

Brentford, Middlesex TW8 9GS,

Wielka Brytania

typ zmiany: IB nr A.5a

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Niemcy

na: Aspen Bad Oldesloe GmbH

UR.DZL.ZLE.4021.0860.2013

Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 Kołakowski