



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 01

Nr UR/ZD/0903 /17

Alvogen ICo S.àr.l.
5 Rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luxemburg

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 2016 r., poz. 2142 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: **PT/H/1276/IB/003/G (PT/H/1276/001/IB/003/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22925 z dnia 31 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Reseligo

Goserelinum

implant w ampułko-strzykawce, 3,6 mg

Alvogen ICo S.àr.l

5 Rue Heienhaff

L-1736 Senningerberg

Luxemburg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BBF Sterilisationsservice GmbH

Willy-Rüsch-Straße 10/1

71394 Kernen-Rommelshausen

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.5457.2016

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 2016 r., poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a