



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 13

Nr UR/ZD/ 1466 /16

Novartis Poland Sp. o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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: DE/H/4019/002/IA/014

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3366 z dnia 3 września 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sandimmun Neoral
Coclosporinum
kapsułki, miękkie, 25 mg
Novartis Poland Sp. o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Novartis Farma S.P.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Włochy

UR.DZL.ZLE.4021.1823.2016

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), 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 Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kwiecień-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a