



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 06

Nr UR/ZD/ 1993 /16

Novartis Poland Sp. z 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/IA/011/G (DE/H/4019/002/IA/011/G),**
DE/H/4019/IA/013/G (DE/H/4019/002/IA/013/G)

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

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

typ zmian: IA nr A.7, typ IA_{IN} B.II.b.2c1

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Novartis International Pharmaceuticals Ltd. Branch Ireland
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

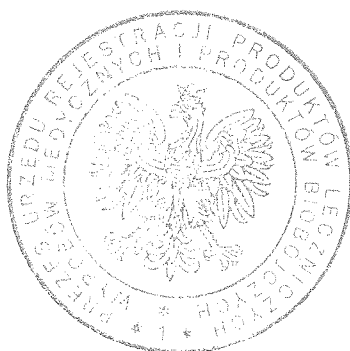
- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Novartis Farma S.P.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Włochy

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a