



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 8

Nr UR/ZD/ *1415* /17

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
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 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: NL/H/3307/IB/001/G (NL/H/3307/001/IB/001/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23496
z dnia 19 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Septofar Miód i Cytryna

Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus
pastylki twarde, 0,6 mg + 1,2 mg

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania

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

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette

UR.DZL.ZLE.4021.4611.2016

32290 Aignan

Francja

na: LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 Kolałkowski

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a