



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -03- 3 0

Warszawa,

Nr UR/ZD/6549 /15

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: NL/H/xxxx/WS/113 (NL/H/0566/001/IB/116/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6405 z dnia 20 grudnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SEROXAT

Paroxetine

tabletki powlekane, 20 mg

GlaxoSmithKline Export Ltd.

980 Great West Road

Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr A.7; IA_{IN} nr B.II.b.2c2; IA nr B.II.e.1b3; IA_{IN} nr B.II.e.6 a

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Manor Royal, Crawley

West Sussex RH10 9QJ, Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.8962.2014

**Glaxo Wellcome Production
Terras 1
Zone Industrielle du Terras
53 100 Mayenne
Francja**

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

**z: Blister PVC/PVdC/Aluminium lub blister PVC/Aluminium
na: Blister PVC/Aluminium/Papier**

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

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a