



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 09

Nr UR/ZD/ 1989 /15

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12739
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ERDOMED

Erdosteinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr A.7

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

usuwa się zapis: 1. SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis: 1. SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

2. Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Pátěrní 7
635 00 Brno
Republika Czeska

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 2013 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a