



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 08

Nr UR/ZD/ 0622 /16

Merus Labs Luxco II S.a R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

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 R/1739
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SINTROM

Acenocoumarolum
tabletki, 4 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

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

zapis:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

zastępuje się zapisem:

Merus Labs Netherlands B.V.
Aleksander Battalaan 37
Maastricht, 6221 CB
Holandia

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 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
Departamentu Zmian Polejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maia Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a