



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR/ZD/ 1278 /14

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

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/0515/IA/027/G, DE/H/0515/IB/029/G

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11477 z dnia 16 listopada 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Siofor 1000

Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 1000 mg

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a,

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Wallenroder Strasse 8 - 10

D-13435 Berlin

Niemcy

-Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7 – 13
D-01097 Dresden
Niemcy

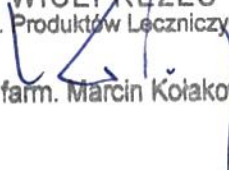
UZASADNIENIE

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6431.2013
UR.DZL.ZLE.4021.6433.2013