



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 2 3

Nr UR/ZD/ 9181 /13

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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: PL/H/xxxx/IA/003/G (PL/H/0246/001/IB/009/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14280 z dnia 05 lipca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lavistina

Betahistini dihydrochloridum

tabletki, 8 mg

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA nr A.5.b

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

na: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o.

**ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

na: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

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