



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 15

Nr*MR/ZD/0207/13*.....

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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. 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/0886/IA/020/G (NL/H/0886/001/IA/020/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14374 z dnia 12 grudnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AzitroLEK

Azithromycinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100mg/5ml

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

typ zmiany: IA nr A.5.a

Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr 7a

4300 Targu-Mures

Rumunia

na: Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7a
540472 Targu-Mures
Rumunia

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a