



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 27

Nr UR/ZD/ 1820 /14

AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

## 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: SE/H/0581/003/IA/022

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14352 z dnia 8 lipca 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Axyven**

*Venlafaxinum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg

**AXXON Sp. z o.o.**

**ul. Puławska 314**

**02-819 Warszawa**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie badań mikrobiologicznych:**

**LABORATORIO DE ANALISIS DR. ECHEVARNE S.A.**

**Provenca 312, Bajos**

**08037 Barcelona**

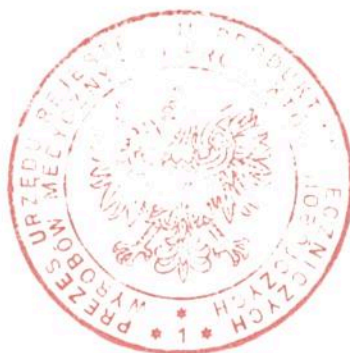
**Hiszpania**

## 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.



Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego  
Dyrektor  
Biuro Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Maja Jamnickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a