



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 0 3

Nr UR/ZD/ 0313 /17

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wiedeń
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 2016 r. poz. 2142) 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: UK/H/1816/IB/010/G (UK/H/1816/001/IB/010/G),
UK/H/1816/IA/011/G (UK/H/1816/001/IA/011/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17382 z dnia 22 września 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tetmodis

Tetrabenazinum

tabletki, 25 mg

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wiedeń

Austria

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

Dodanie miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstraße 2

UR.DZL.ZLE.4021.0248.2016

UR.DZL.ZLE.4021.8323.2016

35039 Marburg
Niemcy

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Next Pharma
Hildenbrandstraße 10-12
37081 Göttingen
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 (Dz. U. z 2016 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0248.2016
UR.DZL.ZLE.4021.8323.2016