



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 22

Nr UR/ZD/ 0308 /16

Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
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: AT/H/0500/001/IA/014/G

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14717 z dnia 8 sierpnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Arlevert

Cinnarizinum + Dimenhydrinatum

tabletki, 20 mg + 40 mg

Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Niemcy

typ zmiany: nr A.5b typ IA

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii

z: Microbiologisches Labor Dr Jakobs

Odilienplatz 3

66763 Dillingen

Niemcy

na: Microbiologie Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
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 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a