



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 2 7

Nr UR/ZD/0351 /15

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia

## 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: NL/H/2446/IA/044/G (NL/H/2446/002/IA/044/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14686 z dnia 8 października 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Panzol**  
*Pantoprazolum*  
tabletki dojelitowe, 40 mg  
**Apotex Europe B.V.**  
**Darwinweg 20**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

**typ zmian: IA nr A.7**

**Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.**  
**ul. Wincentego Pola 21**  
**58-500 Jelenia Góra**

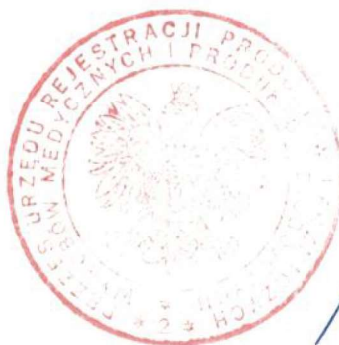
UR.DZL.ZLE.4021.5021.2014

### 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych,  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a