



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 0 5

Nr UR/ZD/ 0431 /19

THERAKOS (UK) Limited
3 Lotus Park, The Causeway
Staines-upon-Thames
Surrey TW18 3AG
Wielka Brytania

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 2017 r. poz. 2211 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., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: UK/H/0397/002/IA/025

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15861
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Uvadex 20 mikrogramów/ml roztwór do modyfikowania frakcji krwi

Methoxsalenum

roztwór do modyfikowania frakcji krwi, 20 mikrogramów/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

THERAKOS (UK) Limited
West Forest Gate
Wellington Road
Wokingham
Berkshire
RG40 2AT
Wielka Brytania

zastępuje się zapisem:

**THERAKOS (UK) Limited
3 Lotus Park, The Causeway
Staines-upon-Thames
Surrey TW18 3AG
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (DZ. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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
ZASTĘPCY DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Dzieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a