



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 3

Nr UR/ZD/0449 /17

**Therakos (UK) Ltd**  
**West Forest Gate, Wellington Road**  
**Wokingham, Berkshire, RG40 2AT**  
**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 2016 r. poz. 2142, 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: UK/H/0397/IA/024/G (UK/H/0397/002/IA/024/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15861**  
**z dnia 10 czerwca 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Uvadex**

*Methoxalenum*

roztwór do modyfikowania frakcji krwi, 20 mcg/ml

**Therakos (UK) Ltd**

**West Forest Gate, Wellington Road**

**Wokingham, Berkshire, RG40 2AT**

**Wielka Brytania**

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

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**International Laboratory Services**

**Shardlow Business Park  
London Road  
Shardlow, Derbyshire DE72 2GD  
Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem:  
Wickham Laboratories Limited  
Hoeford Point  
Barwell Lane  
Gosport  
Hampshire PO13 0AU  
Wielka Brytania**

### **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, ze zm.), 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  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a