



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 12. 2014

Nr UR/ZD/2982 /14

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

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/0167/001/IA/011

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15570 z dnia 11 lutego 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Skinoren Rosacea
Acidum azelaicum
żel, 150 mg/g
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zmiana nazwy: miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii z: Intendis Manufacturing S.p.A. Via E. Shering 21 I-20090 Segrate (Mediolan) Włochy
--

UR.DZL.ZLE.4021.0416.2014

na: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (Mediolan)
Włochy

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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0416.2014