



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 1

Nr UR/ZD/ 1M2 /16

**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

### 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: UK/H/1103/001/IA/025

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15629 z dnia 26 listopada 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Mycophenolate mofenil Sandoz 500 mg tabletki powlekane**  
*Mycophenolas mofenil*  
tabletki powlekane, 500 mg  
**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

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

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**S.C. Sandoz S.R.L**  
**Str. Livezeninr. 7A**  
**RO-540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

## 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a