



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 0 8

Nr .....*MR/ZD/0547/12*.....

**GlaxoSmithKline Export Ltd**  
**980 Great West Road**  
**Brentford, Middlesex TW8 9GS**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18069  
z dnia 18 kwietnia 2011 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania  
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ZENTEL**

*Albendazolum*

tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg

**GlaxoSmithKline Export Ltd**

**980 Great West Road**

**Brentford, Middlesex TW8 9GS**

**Wielka Brytania**

**w zakresie zmiany: typ I nr 01.3**

**Usunięcie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej**
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne**

UR.DZL.ZLN.4020.4994.2011

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
- importera, u którego następuje zwolnienie serii
- miejsca prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

Glaxo Wellcome Production  
ZI du Terras  
53 100 Mayenne  
Francja

#### 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski