



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -06- 15

Warszawa,

Nr MR/ZA/3019/12.....

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

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 18069
z dnia 18 kwietnia 2011 r. 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

typ zmiany: II

**Zmiana w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz w ulotce
dla pacjenta.**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 3 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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.



mgr farm. Marcin Kotkowski
WICEPREZES
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych