



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZD/2143 /15

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 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 18069  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ZENTEL**

*Albendazolum*

tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1., IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

**W punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”**

**dodaje się zapis:**

**1. GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Wielka Brytania**

**2. Glaxo Operations UK Ltd (trading as GlaxoWellcome Operations),  
Harmire Road,  
Barnard Castle,  
County Durham, DL12 8DT  
Wielka Brytania**

**W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**dodaje się zapis:**

**1. Glaxo Operations UK Ltd (trading as GlaxoWellcome Operations),  
Harmire Road,  
Barnard Castle,  
County Durham, DL12 8DT  
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 2013 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.



z uprawnienia Prezesa  
DYREKTORA  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a