



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 2 3

Nr UR/ZD/ 0445 /17

Ipsen Limited
190 Bath Road, Slough
Berkshire SL1 3XE
Wielka Brytania

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 2016 r. poz. 2142, 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: **FR/H/0341/IA/031/G (FR/H/0341/001/IA/031/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16393 z dnia 3 grudnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Azzalure

Toxinum botulinicum typum A ad iniectionabile

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 jednostek Speywood/0,05 ml

Ipsen Limited

190 Bath Road, Slough

Berkshire SL1 3XE

Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr A.7; IA nr A.5b

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
Wickham Laborated Ltd.
Winchester Road, Wickham, Fareham
Hampshire, PO17 5EU
Wielka Brytania |
|---|

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Gen-Probe Life Science Ltd

Appleton Place

Appleton Parkway

Livingston

West Lotian

EH54 7EZ

Wielka Brytania

na: Hologic Limited (trading as Tepnel Pharma Services)

Appleton Place

Appleton Parkway

Livingston

West Lotian

EH54 7EZ

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 2016 r. poz. 23, 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3330.2015