



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 2 0

Nr UR/ZD/1834 /18

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja

## 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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: FR/H/0341/IA/034/G (FR/H/0341/001/IA/034/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16393  
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

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Harlan Laboratories Ltd.**

**Shardlow Business Park**

**London Road**

**Shardlow**

**Derbyshire**

**DE72 2GD**

**Wielka Brytania**

UR.DZL.ZLE.4021.0591.2016

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmieć*  
Joanna Kmieć-Grudziń

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a