



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 20

Nr UR/ZD/0686 /16

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG**  
**Benzstrasse 1**  
**61352 Bad Homburg**  
**Niemcy**

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: **DK/H/1199/IA/025/G (DK/H/1199/001/IA/025/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16432 z dnia 25 lutego 2014 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Moxalole**

*Preparat złożony*

proszek do sporządzania roztworu doustnego

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG**

**Benzstrasse 1**

**61352 Bad Homburg**

**Niemcy**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

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

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**

**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25**

**77656 Offenburg**

**Niemcy**

**HWI Analytik GmbH**  
**Dischinger Weg 15**  
**72070 Tubingen-Hirschau**  
**Niemcy**

### **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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a