



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 18

Nr UR/ZD/0041 /17

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

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) 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: PL/H/0187/IA/019/G (PL/H/0187/001/IA/019/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16462 z dnia 31 sierpnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AVAMINA

Metformini hydrochloridum
tabletki powlekane, 500 mg

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

typ zmiany: IA nr A.7

-Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip HA4 6QD

Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.4172.2016

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bodycote Testing Limited
Lochend Industrial Estate
Newbridge, EH28 8PL
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), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kozłowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a