



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 13

Nr UR/ZD/ *1194* /17

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 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, 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 z 2008 r. L 334, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **PL/H/0283/IA/017/G (PL/H/0283/008/IA/017/G)**  
**PL/H/0283/008/IA/019**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16500 z dnia 6 czerwca 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Olanzaran**

*Olanzapinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

**AXXON Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1, IA nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**

**Polarisavenue 87**

**2132JH Hoofddorp**

**Holandia**

UR.DZL.ZLE.4021.6880.2016

UR.DZL.ZLE.4021.0782.2017

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:  
Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia
- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:  
z: AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
na: AXXON Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### 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 2017 r. poz. 1257), 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 Kołakowski

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6880.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.0782.2017