



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 0 6

Nr UR/ZD/1157 /17

**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

## 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: **DE/H/1738/002/IA/024**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17384  
z dnia 8 maja 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Melodyn**  
*Buprenorphinum*  
system transdermalny, 52,5 mikrogramów/godzinę  
**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

**typ zmiany: IA nr A.5 b)**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH**  
**Behringstr. 6**  
**82152 Planegg**  
**Niemcy**

UR.DZL.ZLE.4021.0628.2016

**na: Eurofins BioPharma Products Testing Munich GmbH**  
**Behringstr. 6**  
**82152 Planegg**  
**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 (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  
*[Signature]*  
Marek Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a