



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 4

Nr UR/ZD/0364 /16

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Puławska 314**  
**02-819 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 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: PT/H/1026/002/IA/003

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21838 z dnia 30 kwietnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Betesda**

*Escitalopramum*

tabletki powlekane, 10 mg

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

**ul. Puławska 314**

**02-819 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii;**

**Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**

**Südwestpark 50**

**90449 Nürnberg**

**Niemcy**

UR.DZL.ZLE.4021.1201.2015

### **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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a