



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 1 0

Nr UR/ZD/0657 /15

**Pfizer Europe MA EEIG**  
**Ramsgate Road, Sandwich**  
**Kent, CT13 9NJ**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0712**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**DALACIN C**  
*Clindamycinum*  
kapsułki, 150 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)**

**W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Pfizer PGM**  
**Zone Industrielle**  
**29, Route des Industries**  
**37530 Poce-sur-Cisse**  
**Francja**

**zastępuje się zapisem:**

**Fareva Amboise**  
**Zone Industrielle**  
**29, route des Industries**  
**37530 Pocé sur Cisse**  
**Francja**

UR.DZL.ZLN.4020.05372.2014

**W punkcie: „Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Pfizer PGM  
Zone Industrielle  
29, Route des Industries  
37530 Poce-sur-Cisse  
Francja**

**zastępuje się zapisem:**

**Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29, route des Industries  
37530 Pocé sur Cisse  
Francja**

### **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 2013 poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a