



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 14

Nr MR/20/2403/12.....

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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. 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/0849/IA/005/G (DE/H/0849/001/IA/005/G)**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14418 z dnia 7 lipca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Flavamed

Ambroxoli hydrochloridum

tabletki, 30 mg

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- Berlin-Chemie AG

Tempelhofer Weg 83

12347 Berlin

Niemcy

- Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

01097 Dresden

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a