



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 0 1

Nr UR/ZD/ 2240 /15

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 LODI
Włochy

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 10832
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FOSTIMON

Urofollitropinum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
75 j.m + 1 ml rozpuszczalnika

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja

zastępuje się zapisem:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

Rue de Goa

Z.I. des Trois Moulins

Parc de Sophia Antipolis

06600 ANTIBES

Francja

zastępuje się zapisem:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a