



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 0 1

Nr UR/ZD/0995/15

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

## 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/0757  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fraxiparine**

*Nadroparinum calcicum*

roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml

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

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

**zapis: Glaxo Wellcome Production**

**1, rue de l'Abbaye**

**76960 Notre Dame de Bondeville**

**Francja**

**zastępuje się zapisem: Aspen Notre Dame de Bondeville**

**1, rue de l'Abbaye**

**76960 Notre Dame de Bondeville**

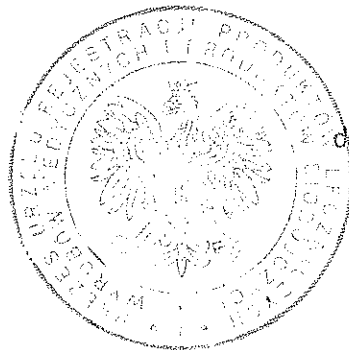
**Francja**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a