



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 24

Nr UR/ZD/ 1329 /15

Molteni Dental S.r.l.
Via Ilio Barontini 8
Loc. Granatieri
50018 Firenze (Scandicci)
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 R/7887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CITOCARTIN 200

Articaini hydrochloridum + Adrenalini tartras
roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 5 µg/ml

typ zmiany: IA_N nr B.II.b.2 c) 2.

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

zapis:

WEIMER PHARMA GmbH
Im Steingerüst 30
D-76437 Rastatt
Niemcy

zastępuje się zapisem:

LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

WEIMER PHARMA GmbH
Im Steingerüst 30
D-76437 Rastatt
Niemcy

zastępuje się zapisem:

LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

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