



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr .....*UR/ZD/6334/13*.....

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## 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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7644  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **GABITRIL**

*Tiagabinum*

tabletki powlekane, 5 mg

**typ zmiany: IA nr A.7**

#### **Wykreślenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

**- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**Cephalon France**

**20 rue Charles Martigny**

**94700 Maisons-Alfort**

**Francja**

**- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**Cephalon France**

**19 avenue du Professeur Cadiot**

**94700 Maison-Alfort**

**Francja**

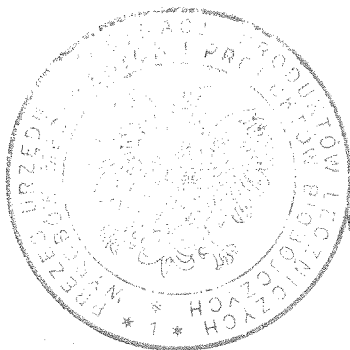
UR.DZL.ZLN.4020.05805.2013,  
UR.DZL.ZLN.4020.06096.2013

## 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 (t.j. 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: POPEŁNIENIE KURCZYŃSKA, IOWA WYKONAWCZYSTWA POLSKA SP. Z O.O. ul. LUTERANOWSKA 10  
01-143 WARSZAWA
2. a/a