



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04. 04. 2013

Nr UR/DZ/0104/13.....

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic
i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany decyzji nr UR/ZD/4311/11 z dnia 20 grudnia 2011 r.
o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/3227 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego:**

Lakcid forte

Lactobacillus rhamnosus

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek

Lactobacillus rhamnosus

w następujący sposób:

Opis zmiany:

(...)Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: „Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o.
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

na: „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

Zastępuje się opisem:

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: „Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o.

ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin
na: „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

oraz zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: „Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o.

ul. Główna 34

20-829 Lublin

na: „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

ul. Główna 34

20-829 Lublin

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny w dniach zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskami nr PL/ZR-4020-1759/11[ZPN], UR.DZL.ZLN.4020.1968.2011 o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego **Lakcid forte**, *Lactobacillus rhamnosus*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*. dotyczącej zmiany nazwy podmiotu odpowiedzialnego, zmiany nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz zmiany nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

W dniu 20 grudnia 2011 r. Prezes Urzędu, wydał decyzję nr UR/ZD/4311/11, o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/ 3227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lakcid forte**, *Lactobacillus rhamnosus*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*. Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 k.p.a. zmiany w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/4311/11z dnia 20 grudnia 2011 r. dokonującej zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lakcid forte**, *Lactobacillus rhamnosus*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* poprzez zmianę adresu w punkcie „zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin na ul. Główna 34, 20-829 Lublin.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

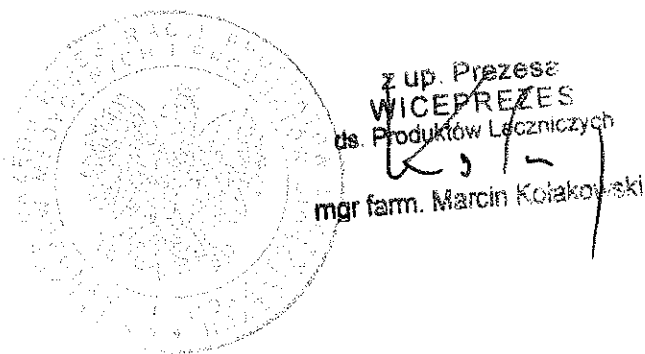
Zmiana zapisu w punkcie „zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego adresu w ww. punkcie.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/4311/11 z dnia 20 grudnia 2011 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a