



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 04

Nr UR/ZD/ 1894 /14

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9376
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lidocain-EGIS

Lidocainum

aerozol, roztwór, 10%

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

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

zapis:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory

Mátyás király u. 65

H-9900 Körmend

Węgry

zastępuje się zapisem:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory
Mátyás király u. 65
H-9900 Kőrmend
Węgry

zastępuje się zapisem:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Kőrmend
Węgry

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Postępowacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a