



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 0 8

Nr UR/ZD/0030 /18

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
75003 Paryż
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IE/H/0424/001/IA/015
IE/H/0424/001/IB/018

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21994 z dnia 15 lipca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Metopirone
Metyraponum
kapsułki miękkie, 250 mg
Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
75003 Paryż
Francja

typy zmian: IA_{IN} nr A.5a, IB nr B.II.flz

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Delpharm Lille S.A.S
ZI de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francja

UR.DZL.ZLE.4021.3240.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6819.2016

na: DELPHARM LILLE S.A.S
Pare d'activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
LYS LEZ LANNOY 59452
Francja

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata

na: 3 lata

Po pierwszym otwarciu: 2 miesiące

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 2017 r. poz. 1257), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3240.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6819.2016