



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 27

Nr UR/ZD/ 2059 /17

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) 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: PL/H/0440/IA/031/G (PL/H/0440/001/IA/031/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15949 z dnia 18 lutego 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Anesteloc Max
Pantoprazolum
tabletki dojelitowe, 20 mg
Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

typ zmiany: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2c2

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Farmalyse B.V.
Pieter Liefnickweg 2
1505 XZ Zaandam
Holandia

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Basic GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

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

z: Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

na: S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

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 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
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a