



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 04

Nr UR.20.2849.12.....

ZAMBON S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6992 z dnia 22 marca 2012 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MONURAL

Fosfomicinum trometamolum

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 2 g

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI)

Włochy

typ zmiany: II

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Włochy

**oraz powiązane z tym uaktualnienie Modułów: 3.2.P.3.1; 3.2.P.4; 3.2.P.5.1÷3.2.P.5.6;
3.2.P.6; 3.2.P.7; 3.2.P.8.1; 3.2.P.8.3**

UR.DZL.ZLN.4020.4896.2011

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i obowiązującej do końca okresu ważności – Specyfikacja zawarta w Module 3.2.P.5.1, Edition 2008.

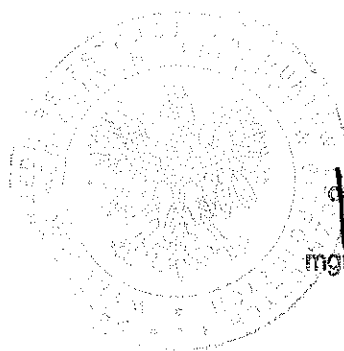
Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 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.



z Up. Prezesa
WICEPREZES
os. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kokowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.4896.2011