



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 13

Nr UR/ZD/ 0566 /17

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

### 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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **DK/H/0774/001/IA/024**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11864 z dnia 7 grudnia 2010 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Myconafine**  
*Terbinafinum*  
tabletki, 250 mg  
**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Puławska 314**  
**02-819 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.0250.2017

na: **AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

### **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 2016 r. poz. 23, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a