



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 03

Nr UR/ZD/ 0203 /16

Pierrel Pharma S.R.L.
Strada Statale Appia 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: DE/H/3094/002/IA/003

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21667 z dnia 15 stycznia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Orabloc

Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

roztwór do wstrzykiwań, (40 mg + 0,005 mg)/ml

Pierrel Pharma S.R.L.

Strada Statale Appia 46/48

81043 Capua (CE)

Włochy

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

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

z: Pierrel Pharma S.R.L.

Strada Statale Appia 46/48

81043 Capua (CE)

Włochy

UR.DZL.ZLE.4021.2943.2015

na: **Pierrel Pharma S.r.l.**
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

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), 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