



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ 0103 /17

Norpharma A/S
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

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) 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: PL/H/0355/006/IA/021

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15220 z dnia 11 grudnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

OxyNorm

Oxycodoni hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji,
10 mg/ml

Norpharma A/S

Frydenlandsvej 30

2950 Vedbæk

Dania

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

Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Mundipharma DC B.V.

De Wel 20

3871 MV Hoevelaken

Holandia

UR.DZL.ZLE.4021.3462.2016

na: Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a