



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 22

Nr UR/ZD/ 2017 /17

Sandor GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl / Tirol
Austria

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: NL/H/3418/001/IA/002

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23509
z dnia 27 października 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Persen Noc
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum
tabletki drażowane, 445 mg
Sandor GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl / Tirol
Austria

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

UR.DZL.ZLE.4021.0544.2017

dodaje się zapis:

AGON Pharma GmbH

Stuttgarter Straße 2

D-73240 Wendlingen

Niemcy

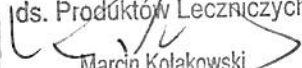
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a