



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 12.12.2011

Nr ...MR/ZD/4135/11.....

**Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 21  
02-822 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 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 1 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/1918  
z dnia 29 lipca 2009 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww.  
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**PIMAFUCIN**

*Natamycinum*

krem, 20 mg/g

**Astellas Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Poleczki 21**

**02-822 Warszawa**

**typ zmiany: typ I nr 01.3**

**Usunięcie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**Astellas Pharma Europe B.V.**

**Hogemaat 2**

**7942 JG Meppel**

**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 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  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

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