



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -10- 3 0

Nr UR/ZD/1921 /15

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
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 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. 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/0001/006/IB/092

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11967 z dnia 3 marca 2010 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Norditropin SimpleXx**

*Somatropinum*

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/1,5 ml

**Novo Nordisk A/S**

**Novo Allé**

**DK-2880 Bagsværd**

**Dania**

**typ zmiany: IB nr C.I.z**

**Zmiana zapisu postaci farmaceutycznej**

**z: roztwór do wstrzykiwań**

**na: roztwór do wstrzykiwań we wkładzie**

## 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestrowania  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowa

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a