



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 0 5

Nr UR/ZD/0385 /15

Alvogen IPCo S.ár.l
5, rue Heienhaff
L – 1736 Senningerberg
Luksemburg

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.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2018
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pridinol

Pridinoli hydrochloridum
tabletki, 5 mg

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

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

zapis:

- 1. Mako Pharma Sp. z o.o.**
ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa
- 2. MIKROLAB**
ul. Grochowska 306/310
03-840 Warszawa

zastępuje się zapisem:

1. Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa

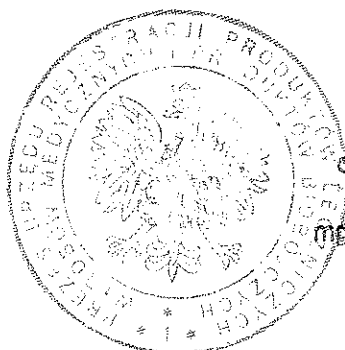
2. MIKROLAB
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

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 2013 poz. 267), 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.



WICEPRZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołczowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Sporządził/a: _____
Data: 2015-03-03

UR.DZL.ZLN.4020.00388.2015