



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2018 -08- 06

Nr UR/ZD/1204 /18

Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B -
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia

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 2017 r. poz. 2211 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: CZ/H/0379/IA/030/G (CZ/H/0379/001/IA/030/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12130
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AMOclan

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum
tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

40721 Hilden

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.6092.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Jolanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a