



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 1 0

Nr UR/ZD/ 0254 /16

Aptalis Pharma SAS
5/6 place de l'Iris – La Défense 5
92400 Courbevoie
Francja

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: DE/H/2467/001/IA/017

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 19518 z dnia 12 grudnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pylera

Bismuthi kalii subcitras + Metronidazolum + Tetracyclini hydrochloridum
kapsułki, twarde, 140 mg + 125 mg + 125 mg

Aptalis Pharma SAS
5/6 place de l'Iris – La Défense 5
92400 Courbevoie
Francja

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zmiana nazwy miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii

z: Aptalis Pharma SAS
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

UR.DZL.ZLE.4021.4392.2015

na: Adare Pharmaceuticals SAS
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

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 (t.j. 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