



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 2 2

Nr UR/ZD/ 1228 /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/IA/009/G (DE/H/2467/001/IA/009/G)
DE/H/2467/001/IA/019
DE/H/2467/IA/021/G (DE/H/2467/001/IA/021/G)
DE/H/2467/IA/022/G (DE/H/2467/001/IA/022/G)

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

Pylera

Bismuthi kalii subcitrās + Metronidazolūm + Tetracyclini hydrochloridūm
kapsułki, twarde, 140 mg + 125 mg + 125 mg

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

typy zmian: IA nr B.II.b.2a; IA_{IN} nr B.II.b.2c1; IA nr A.7, IA nr A.5b, IA_{IN} nr B.II.b.2c2

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii:

Forest Laboratories Ireland Ltd
Clonsaugh Business and Technology Park
Dublin D17 E400
Irlandia

UR.DZL.ZLE.4021.2357.2013
UR.DZL.ZLE.4021.6491.2015
UR.DZL.ZLE.4021.8438.2015
UR.DZL.ZLE.4021.3162.2016

- Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Adare Pharmaceuticals SAS

Route de Bû

78550 Houdan

Francja

- Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

PharmaPack International BV

Kreizerstraat 13

4811 HL Breda

Holandia

- Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

na: Neopharm Laboratories,

865 boul. Michele-Bohev

Blainville, Quebec J7C 5 J6

Kanada

Forest Laboratories Ireland Ltd

Clonsbaugh Business and Technology Park

Dublin D17 E400

Irlandia

Confab Laboratories Inc.

4355 Blvd Sir Wilfrid Laurier

St-Hubert, Quebec J3Y 3X3

Kanada

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 2013 r. 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Wojciech Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a