



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -09- 0 6

Nr*UR/ZS/4446/12*.....

Aptalis Pharma SAS
Route de Bû
78550 Houdan
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. 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/001/G (DE/H/2467/001/IA/001/G)**

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

Pylera

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

Axcan Pharma SAS

Route de Bû

78550 Houdan

Francja

typ zmiany: typ IA_{IN} nr A.1, typ IA_{IN} nr A.5a

- Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego

z: Axcan Pharma SAS

Router de Bû

78550 Houdan

Francja

na: Aptalis Pharma SAS

Router de Bû

78550 Houdan

UR.DZL.ZLE.4021.8435.2011

Francja

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

z: Axcan Pharma SAS

Router de Bû

78550 Houdan

Francja

na: Aptalis Pharma SAS

Router de Bû

78550 Houdan

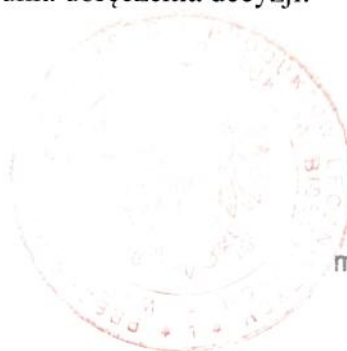
Francja

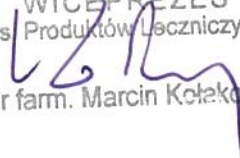
UZASADNIENIE

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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Przemysław Chudy, Regulatory Consultant, ul. Kamińskiego 18/32, 03-130 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8435.2011