



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 2 2

Nr MR/ZP/5274/12.....

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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: **UK/H/0799/002/IA/048**
UK/H/0799/002/IA/049

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12294 z dnia 28 czerwca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ORTANOL 20 Plus
Omeprazolom
kapsułki, 20 mg
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2b2, IA nr B.II.b.2a

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

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia

UR.DZL.ZLE.4021.5624.2012
UR.DZL.ZLE.4021.5864.2012

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.

Gebze Plasticiler Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Bulvari 9. Cadde No: 1

41400 Kocaeli

Turcja

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciosek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5624.2012

UR.DZL.ZLE.4021.5864.2012