



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 15

Nr UR/ZD/ 1503 /16

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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/4019/005/II/006**
DE/H/xxxx/IA/789/G (DE/H/4019/005/IA/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3369 z dnia 3 września 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sandimmun Neoral
Ciclosporinum
roztwór doustny, 100 mg/ml
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

typ zmiany: II nr B.V.b1b, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Wien
Austria

UR.DZL.ZLE.4021.6943.2014
UR.DZL.ZLE.4021.8427.2015

**Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgia**

**Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
Republika Czeska**

**Demetriades & Papaellinas Ltd.
Kasou 21
1086 Nicosia
Cypr**

**Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

**Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia**

**Novartis Pharma S.A.S.
2-4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
Francja**

**Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grecja**

**Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Węgry**

**Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Włochy**

**V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street
Marsa MRS 1606
Malta**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Frimley Business Park, Frimley
Camberley, Surrey, GU16 7SR
Wielka Brytania

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Holandia

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
NO-0484 Oslo
Norwegia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva
n.º 10E Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugalia

Novartis Farmaceutica SA
Planta Ronda Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1B
Box 1150, 18311 Täby
Szwecja

Novartis Intrnational Pharmaceuticals Ltd. Branch Ireland
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Farma S.P.A.
Largo Umbarto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Włochy

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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6943.2014
UR.DZL.ZLE.4021.8427.2015