



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 09

Nr UR/ZD/ 2023 /15

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapest
Węgry

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: NL/H/0843/IA/010/G (NL/H/0843/001/IA/010/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14251 z dnia 9 stycznia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Egistrozol
Anastrozolum
tabletki powlekane, 1 mg
EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapest
Węgry

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

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
H-1106 Budapest
Hungary

na: EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
H-1165 Budapest
Hungary

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 doreczenia decyzji.



Przewodniczący Zarządu
DIREKTOR
Zarządu Zmian Porcelanowych
Produktów Leczniczych

Maja Jamiołowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a