



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/ZD/ 0401 /15

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10407
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

STERKO

Sabalıs serrulatae fructi extractum spissum
kapsułka miękka, 320 mg/tabletkę

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.b.3 a)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Str. 2
D-69412 Eberbach/Baden
Niemcy

zastępuje się zapisem:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Sabalıs serrulatae fructus extractum spissum (0,9-11,0:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa
Glicerol 85%
Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)
Tytanu dwutlenek (E 171)

zastępuje się zapisem:

Sabalıs serrulatae fructus extractum spissum (0,9-11,0:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

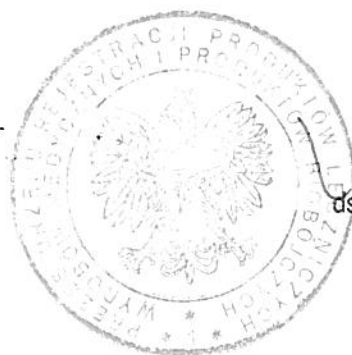
Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa
Glicerol 85%
Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Lecytyna sojowa (E 322)
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

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 2013 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a