



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR/ZD/ 1247 /14

Merck Sp. z o.o.  
ul. Jutrzenki 137  
02-231 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/0521/IA/021/G (DE/H/0521/001/IA/021/G)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15802 z dnia 17 lipca 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Thyrozol**  
*Thiamazolum*  
tabletki powlekane, 5 mg  
Merck Sp. z o.o.  
ul. Jutrzenki 137  
02-231 Warszawa

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego  
z: Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 178  
02-486 Warszawa  
na: Merck Sp. z o.o.  
ul. Jutrzenki 137  
02-231 Warszawa

## 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a