



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -09- 28

Nr UR/ZD/1412 /18

UAB „Via pharma”  
J. Galvydžio g. 5  
08236 Wilno  
Litwa

## 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 2017 r. poz. 2211, 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: LT/H/0112/IA/003/G (LT/H/0112/001/IA/003/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23633 z dnia  
20 grudnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tobramycin Via pharma**

*Tobramycinum*

roztwór do nebulizacji, 300 mg/5 ml

**UAB „Via pharma”**

**J. Galvydžio g. 5**

**08236 Wilno**

**Litwa**

**typ zmiany: IA nr A5a, IA nr A7, nr IA nr B.II.b.2a, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Combino Pharm, S.L.**

**Fructuós Gelabert 6-8, Edificio Conata, 2, Sant Joan Despí**

**08970 Barcelona**

**Hiszpania**

UR.DZL.ZLE.4021.3556.2017

**na: MEDICHEM S.A.**

**Fructuós Gelabert 6-8, Edificio Conata, 2, Sant Joan Despí  
08970 Barcelona  
Hiszpania**

**- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: MEDICHEM S.A.**

**Fructuós Gelabert 6-8, Edificio Conata, 2, Sant Joan Despí  
08970 Barcelona  
Hiszpania**

**na: MEDICHEM S.A.**

**Mossèn Jacint Verdaguer, 67A  
Sant Joan Despí, 08970 Barcelona  
Hiszpania**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**MEDICHEM S.A.**

**Polígono Industrial de Celrá  
Celrá  
17460 Girona  
Hiszpania**

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Combino Pharm S.L.**

**Fructuós Gelabert 6-8, Edificio Conata, 2, Sant Joan Despí  
08970 Barcelona  
Hiszpania**

**Combino Pharm S.L.**

**Mossèn Jacint Verdaguer, 67A  
Sant Joan Despí, 08970 Barcelona  
Hiszpania**

#### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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