



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 02

Nr UR/ZD/ *OGA*/15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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. 13a 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 R/3528
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amoksiklav

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 500 mg + 100 mg

typ zmiany: IA nr A.7

W punkcie:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

usuwa się zapis:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonal 47

SI-2391 Prevalje

Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonali 47

SI-2391 Prevalje

Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

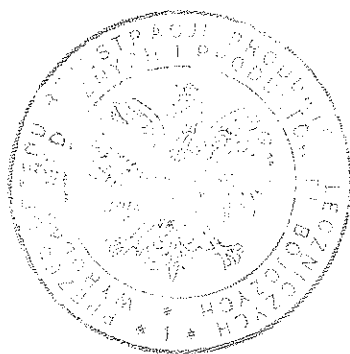
Słowenia

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 ur. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a