



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 3 1

Nr ..UR./ZD./3687./13.....

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7442
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VENDAL retard

Morphini hydrochloridum

tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 b) 1., IA nr B.II.b.2 a)

- Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**z: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

**na: G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

- Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

UR.DZL.ZLN.4020.4132.2012,
UR.DZL.ZLN.4020.8991.2012,
UR.DZL.ZLN.4020.8996.2012

z: Lannacher Heilmittel Ges.mbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

na: G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

- Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

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 doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.4132.2012,
UR.DZL.ZLN.4020.8991.2012,
UR.DZL.ZLN.4020.8996.2012