



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 14

Nr UR/DZ/..0175...../16

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **23378** z dnia 30 sierpnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xeomin**, Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 jednostek dla podmiotu odpowiedzialnego Merz Pharmaceuticals GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzanie, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

- 1. IDT Biologika GmbH Am Pharmapark**
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy
- 2. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA**
Site Dessau Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy
- 3. Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd**
Carrentrila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia
- 4. LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology**
Redderweg 8
21147 Hamburg
Niemcy

UR.DRL.RLE.4002.0267.2014

5. Merz Pharmaceuticals GmbH
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Site Dessau
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

3. Charles River Laboratories Ireland Limited
Carrentila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia

4. LPT, Laboratory of Pharmacology and Toxicology
Redderweg 8
21147 Hamburg
Niemcy

5. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam
Niemcy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazw i adresów wytwórców.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0451/16** z dnia 30 sierpnia 2016. r. o pozwoleniu nr **23378** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xeomin**, Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 jednostek.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a