



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 13

Nr UR/ZD/ 0418 /18

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

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) 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: **DK/H/2327/001/IA/001**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22359 z dnia 23 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

X-Systo
Pivmecillinami hydrochloridum
tabletki powlekane, 400 mg
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: Recipharm Strängnäs ab
Maria Skolgata 83
118 53 Stockholm
Szwecja

UR.DZL.ZLE.4021.7807.2016

na: **DB Lab A/S**
Lille Tornbjerg Vej 24
5220 Odense SØ
Dania

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 2017 r. 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
WICERPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a