



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/XD/2559/13

Warszawa, 16. 04. 2013

Temapharm Sp. z o. o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14044
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZALANZO

Lansoprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 15 mg

TEMAPHARM Sp. z o. o.

ul. Żwirki i Wigury 81

02-091 Warszawa

typ zmiany: I nr 01.2

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie badania czystości mikrobiologicznej

Dr. Echevarne, SA.

Provenza 312, Bajos

08037 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 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
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a