



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 1 0

Nr*UR/ZD/5129/12*.....

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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 r.),

Nr procedury: **IE/H/0209/002/LA/006**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1847 z dnia 30 marca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZYRTEC

Cetirizini dihydrochloridum

krople doustne, roztwór

VEDIM Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

typ zmiany: LA_{IN} nr A.5a

- Zmiana adresu importera, u którego następuje zwolnienie serii

z: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Baletowa 115 A

02-867 Warszawa

na: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Oplótek 26

01-940 Warszawa

UR.DZL.ZLE.4021.4978.2012

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 Krolowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4978.2012