



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 27

Nr UR/ZD/ 0631 /15

CP GABA GmbH
Beim Strohause 17
20097 Hamburg
Niemcy

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: FR/H/0228/IA/028/G (FR/H/0228/001/IA/028/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12286 z dnia 10 lipca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

Natrii fluoridum

pasta do zębów, 1,10% w/w

CP GABA GmbH

Beim Strohause 17

20097 Hamburg

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.5b

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: GABA International AG

Grabetsmattweg

4106 Therwil

Szwajcaria

na: GABA Therwil GmbH

Grabetsmattweg

4106 Therwil

Szwajcaria

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a