



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 17

Nr UR/ZD/ 02M /17

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 2016 r. poz. 2142) 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: NL/H/1414/001/IA/014
NL/H/1414/001/IA/016

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15489 z dnia 9 kwietnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BETANIL FORTE

Betahistini dihydrochloridum

tabletki, 24 mg

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

typy zmian: IA nr B.II.b.2a ; IA nr A.7

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

UR.DZL.ZLE.4021.1500.2016

UR.DZL.ZLE.4021.8012.2016

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

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 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 decyzji



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1500.2016
UR.DZL.ZLE.4021.8012.2016