



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 26

Nr UR/ZD/0285 /18

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
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 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: DE/H/5008/IA/001/G (DE/H/5008/001/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23610 z dnia 9 grudnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bexon

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum
roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml + 50 mg/ml + 0,5 mg/ml

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b2c1, IA nr B.II.b2a

- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Walewska 8 lok. 5
00-725 Warszawa

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Parkowa 2

60-775 Poznań

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 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. Prezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Michał Kalcowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a