



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 13

Nr UR/ZD/0944 /17

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
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 2016 r. poz. 2142 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: **DE/H/2619/II/058/G (DE/H/2619/002/II/058/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23673 z dnia 12 stycznia 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bocouture

Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD)/fiolkę

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.b).2.b)

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Hermannswerder Haus 15
D-14473 Potsdam
Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.5463.2016

na:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

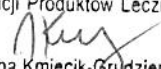
Pouczenie:

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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a