



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 19. 12. 2014

Nr UR/ZD/2986 /14

**Medicofarma S.A.
ul. Sokółowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 15785
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CARBO MEDICINALIS MF

Carbo activatus
tabletki, 250 mg

typ zmiany: IA nr A.5 b)

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

**Norit Nederland B.V.
Mr. Ovingkanaal O.Z. 3
7891 EV Klazienaveen
Holandia**

zastępuje się zapisem:

**Cabot Norit Nederland B.V.
Mr. Ovingkanaal O.Z. 3
7891 EV Klazienaveen
Holandia**

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 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a