



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 10

Nr UR/ZD/ 1901 /17

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

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: NL/H/3434/IA/001/G (NL/H/3434/002/IA/001/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23010 z dnia 25 lutego 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ceroxim
Cefuroximum
tabletki powlekane, 500 mg
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr B.II.b.2c2, IA nr A.7

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

z: Basic GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

na: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

- **Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

z: Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

na: Alkaloida Chemical Company Zrt.
4440 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Węgry

- **Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HZ Zaandam
Holandia

UZASADNIENIE

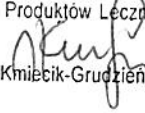
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiećnik-Grudziń

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a