



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 3

Nr UR/ZD/0358 /16

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

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 21780
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CILOSTOP

Cilostazolom

tabletki, 100 mg

typ zmiany: IA nr A.5 b)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

- 1) J. URIACH Y COMPAÑIA, S.A.
Polígon Industrial Riera de Cades
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau -Solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania
- 2) BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

3) Galenicum Heath, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

4) Sabater Pharma
C/José Argemi, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

1) J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A
Polígon Industrial Riera de Cades
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau -Solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania

2) BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

3) Galenicum Heath, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

4) Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.
C/José Argemi, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

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 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a