



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 0 6

Nr UR/ZD/ 0394 /15

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska**

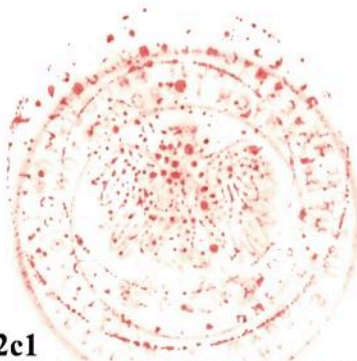
DECYZJA

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: **SK/H/0134/IA/004/G (SK/H/0134/001/IA/004/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12401 z dnia 31 maja 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CINIE 50
Sumatriptanum
tabletki, 50 mg
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska



typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka

zastępuje się zapisem:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

zastępuje się zapisem:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

oraz dodaje się zapis:

**Uždaroji Akcinė Bendrovė „Oriola Vilnius”
Laisvės pr. 75
LT-06144 Vilnius
Litwa**

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a