



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09.03.2012

Nr ...*UR/ZD/1267/12*...

**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. 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: **FI/H/0592/001/IA/005**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12401 z dnia 19 września 2006 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} B.II.b.2.b.2

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

2. a/a