



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 0 1

Nr UR/ZD/0162 /16

Sanofi-Aventis France  
82, Avenue Raspail  
Gentilly, 94250  
Francja

## 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 R/1636  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### CORDARONE

*Amiodaroni hydrochloridum*

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ ml

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)

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

**„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:** Sanofi Winthrop Industrie  
6 boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Francja

**zastępuje się zapisem:** Delpharm Dijon  
6 boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Francja

## 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a