



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 0 9

Nr UR/ZD/2249 /15

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

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 4195
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Allegra

Fexofenadini hydrochloridum

tabletki powlekane, 120 mg

typ zmiany: IA nr A.7

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

usuwa się zapis: Sanofi-Synthelabo Ltd.
Edgefield Avenue
Fawdon
Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear
NE3 3TT, Wielka Brytania

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 2013 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.



Przewodnicząca
Działu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a