



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/ZD/1406 /15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## 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. 13b 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 7324**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **GASPRID**

*Cisapridum*

tabletki, 10 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2.**

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

**zapis: Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

**zastępuje się zapisem: Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

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

**zapis: Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

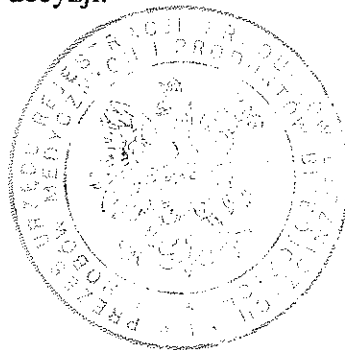
**zastępuje się zapisem: Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

### **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.



Z up. p. p.  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kotarski

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a