



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 24

Nr UR/ZD/ 0751 /17

**InfectoPharm Arzneimittel und
Consilinum GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy**

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 2016 r. poz. 2142, 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: UK/H/5784/001/IA/004

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23243
z dnia 1 czerwca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

InfectoFos

Fosfomycinum

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg/ml

InfectoPharm Arzneimittel und Consilinum GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

UR.DZL.ZLE.4021.0822.2017

usuwa się zapis:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 r. poz. 23, 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
Marek Kolakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a