



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 0 6

Nr UR/ZD/1781 117

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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: NL/H/2988/IB/005/G (NL/H/2988/001/IB/005/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22748 z dnia 11 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

INOVOX Express smak miętowy

Lidocaini hydrochloridum + Amylmetacresolum + Alkohol 2,4-dichlorobenzyliscus
Pastylki, twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

UR.DZL.ZLE.4021.3837.2016

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a