



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 09. 2013

Nr UR/ZD/ 6603 /13

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8397
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego:**

Bactroban
Mupirocinum
krem, 20 mg/g

typ zmiany: IA nr A.7

wykreślenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie,
- miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood, Manor Royal
Crawley, West Sussex RH10 9QJ
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 (t.j. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *Andrzej Kucharski, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rydymskiego 13, 02-697 Warszawa*
2. a/a