



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 24

Nr UR/ZD/1072 /16

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajączka 9  
01-518 Warszawa

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: PT/H/0138/001/IA/020, PT/H/0138/001/IA/021

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21956 z dnia 3 grudnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Ipozumax**

*Itraconazolum*

kapsułki, twarde, 100 mg

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. gen. Józefa Zajączka 9

01-518 Warszawa

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1, IA<sub>IN</sub> nr A.1

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.6534.2015  
UR.DZL.ZLE.4021.2496.2016

**- Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Temapharm Sp. z o.o.**

**ul. Żwirki i Wigury 81**

**02-091 Warszawa**

**na: Exeltis Poland Sp. z o.o.**

**ul. gen. Józefa Zajączka 9**

**01-518 Warszawa**

**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 2016 r. poz. 23), 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 Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jamiołkowska

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6534.2015

UR.DZL.ZLE.4021.2496.2016