



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 22

Nr UR/20/0892/12.....

Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 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.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8520 z dnia 17 listopada 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gensulin R

Insulinum humanum

roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

typ zmiany: I nr 01.2

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: BIOTON S.A.

Zakład Produkcyjny Nr 1 w Macierzyszu

ul. Poznańska 12

05-850 Ożarów Mazowiecki

na: BIOTON S.A. (w zakresie badania czystości mikrobiologicznej)

Zakład Produkcyjny Nr 1 w Macierzyszu

ul. Poznańska 12

05-850 Ożarów Mazowiecki

UR.DZL.ZLN.4020.5733.2011

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

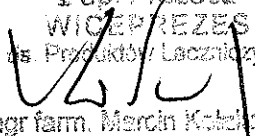
UZASADNIENIE

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Mieczysław Kobieliński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a