



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 10

Nr UR/ZD/ 0161 /17

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 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 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17942**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ITRAX**

*Itraconazolum*

kapsułki, twarde, 100 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

#### **W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”**

**zapis:** **AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Puławska 314**  
**02-819 Warszawa**

**zastępuje się zapisem:** **AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 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 2016 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kozłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a