



20.08.20

לכבוד:
הרוקחת נריה גוטגולד
מחלקת רישום
אגף הרוקחות
משרד הבריאות
ירושלים

הנדון: שינוי שם יצרן ושינוי שם וכתובת בעל הזכויות לתכשיר

Cyclolux 0.5 mmol/ml (35197)

שלום רב,

מוגשת בזאת בקשתנו לשינויים הבאים בתעודת הרישום:

1. שינוי שם היצרן ושמות אתרי הייצור מ- **Sanochemia Pharmazeutika AG** ל- Sanochemia Pharmazeutika GmbH. אין שינוי בכתובת.
2. שינוי שם בעל הזכויות מ- **Sanochemia Pharmazeutika AG** ל- Sanochemia Pharmazeutika GmbH, וכן שינוי בכתובת בעל הזכויות.
3. תיקון טעות סופר באופן כתיבת הכתובת של היצרן ואתרי הייצור מ- **Neufeld/Leitha** ל- **Neufeld an der Leitha** ללא שינוי במיקומם הפיזי של האתרים.

להלן טבלה עם פירוט השינויים:

Current	Proposed	
<u>Manufacturer:</u> Sanochemia Pharmazeutika AG , Landegger Strase 7, 2491 Neufeld/Leitha, Austria	Sanochemia Pharmazeutika GmbH , Landegger Straße 7,2491 Neufeld an der Leitha , Austria	Site remains the same, just re-named to GmbH, typo corrected.
<u>Rights holder:</u> Sanochemia Pharmazeutika AG , Boltzmannngasse 11, 1091 Wien , Austria	Sanochemia Pharmazeutika GmbH , Landegger Straße 7,2491 Neufeld an der Leitha , Austria	New address and name change to GmbH. Headquarters is now the same as the Manufacturing site.
<u>Manufacturing, primary packaging, release:</u> Sanochemia Pharmazeutika AG , Landegger Strase 7, A-2491 Neufeld/Leitha, Austria	Sanochemia Pharmazeutika GmbH , Landegger Straße 7,2491 Neufeld an der Leitha , Austria	Site remains the same, just re-named to GmbH, typo corrected.
<u>Secondary packaging:</u> Sanochemia Pharmazeutika AG , Landegger Strase 33, A-2491 Neufeld/Leitha, Austria	Sanochemia Pharmazeutika GmbH , Landegger Straße 33,2491 Neufeld an der Leitha , Austria	Site remains the same, just re-named to GmbH, typo corrected.

לבקשה מצורפים נספח 4 ח', נספח 6 א', טופס בקשה לשינוי, הצהרת סוכן, אישור רשויות לשינוי ותעודות GMP עדכניות. השינוי איננו נוגע לאיכות ולכן לא מצורף אישור מכון.

נודה מאד על אישורכם את בקשתנו.

בברכה,
מגר' דקלה ברט
רוקחת ממונה
איי.אל.מדי-מרקט בע"מ
050-6957278 /04-8351971
bdikla@medi-market.co.il