



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 1

Nr UR/DZ/0142...../14

BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.
ul. Trakt Lubelski 135
04-790 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 21816 z dnia 28.04.2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rinafen Zatoki (*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*), tabletki, 200 mg + 30 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie "Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:"
zapis:

SENSILAB Polska Sp. z o.o.
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

zastępuje się zapisem:

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka
komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”
zapis:

SENSILAB Polska Sp. z o.o.
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

zastępuje się zapisem:

- 1) SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna**
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź
- 2) Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi**
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punktach: „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:” wynika z konieczności dostosowania zapisów w decyzji do danych znajdujących się w dokumentacji:

W punkcie „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:”

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

- 1) SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna**
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź
- 2) Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi**
ul. Wodna 40
90-046 Łódź.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr 21816 z dnia 28.04.2014 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rinafen Zatoki

(*Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*), tabletki, 200 mg + 30 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a