



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -12- 3 0

Nr UR/ZD/2375 /15

**BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.  
ul. Trakt Lubelski 135  
04-790 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.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 21816  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Rinafen Zatoki**

*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*  
tabletki, 200 mg + 30 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością-Spółka komandytowo-akcyjna  
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58  
95-050 Konstantynów Łódzki**

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

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

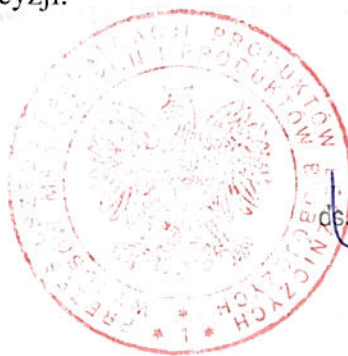
**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością-Spółka komandytowo-akcyjna**  
**ul. Gen. Mariana Langiewicza 58**  
**95-050 Konstancin Łódzki**

**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 2013 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a