



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 3 0

Nr UR/ZD/ 1932 /15

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## 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. 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 21608  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Acatar Zatoki Tabs**

*Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum*  
tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.

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

**Galpharm International Limited  
Hugh House  
Upper Cliffe Road  
Dodworth Business Park, Dodworth  
Barnsley, South Yorkshire  
S75 3SP  
Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem:**

**Galpharm International Limited  
Elmhirst Park, Middle Field Road  
Silkstone, Barnsley  
S75 4LS  
Wielka Brytania**

### **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

*Maja Jamiołkowska*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a