



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 1 2

Nr UR/ZD/ 0944 /17

Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese 897
56-122 Piza
Włochy

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 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 10403
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NIMESIL

Nimesulidum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg

typ zmiany: IB nr A.5 b), IA nr B.II.b.2 a)

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

zapis:

1. Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII 587

E-08918 Badalona, Barcelona

Hiszpania

2. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.

Via dell'artigianato, 8/10

Brembate (Bergamo)

Włochy

zastępuje się zapisem:

- 1. Laboratorios Menarini S.A.**
Alfonso XII 587
E-08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania
- 2. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.**
Via Grignano, 43
24041 Brembate (Bergamo)
Włochy

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

- 1. Laboratorios Menarini S.A.**
Alfonso XII 587
E-08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania
- 2. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.**
Via dell'artigianato, 8/10
Brembate (Bergamo)
Włochy

zastępuje się zapisem:

- 1. Laboratorios Menarini S.A.**
Alfonso XII 587
E-08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania
- 2. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.**
Via Grignano, 43
24041 Brembate (Bergamo)
Włochy
- 3. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.**
Via R. Follereau, 25
24027-Nembro (Bergamo)
Włochy

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 ze zm.), 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Gruźeń
Joanna Kmieć-Gruźeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a