



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 4

Nr UR/DZ/...*COAU*...../17

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22449** z dnia 20 maja 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy, Ibuprofenum**, zawiesina doustna, 40 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Reckitt Benckiser (Poland) S.A. w następujący sposób:

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”
zapis:

Reckitt Benckiser (Poland) Sp. z o.o.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

zastępuje się zapisem:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) 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 zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy podmiotu odpowiedzialnego.

UR.DRL.RLE.4001.0038.2014

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0198/15** z dnia 20 maja 2015 r. o pozwoleniu nr **22449** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy, Ibuprofenum**, zawiesina doustna, 40 mg/ml 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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a