



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 0 6

Nr UR/ZD/1147 /17

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

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 12263
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nurofen dla dzieci

Ibuprofenum

czopki, 125 mg

typ zmiany: IB nr A.5 a), IB nr A.7

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

zapis:

1. Famar S.A.

49 th km, National Road

Athens-Lamia

190 11 Avlonas, Attiki

Grecja

2. FARMEA

10 rue Bouche Thomas

ZAC Sud d'Orgemont

49000 Angers Cedex

Francja

zastępuje się zapisem:

**Famar A.V.E. Avlon Plant
49 th km, National Road
Athens-Lamia
190 11 Avlonas, Attiki
Grecja**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**1. Famar S.A.
49 th km, National Road
Athens-Lamia
190 11 Avlonas, Attiki
Grecja**

**2. FARMEA
10 rue Bouche Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 Angers Cedex
Francja**

zastępuje się zapisem:

**Famar A.V.E. Avlon Plant
49 th km, National Road
Athens-Lamia
190 11 Avlonas, Attiki
Grecja**

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a