



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24. 10. 2011

Nr ...*MR/ZD/3247/M*.....

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r.),

Nr procedury: **ES/H/0101/IB/041/G (ES/H/0101/003/IB/041)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12356 z dnia 25 marca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dexak 50

Dexketoprofenum

roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/2 ml

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2b2

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfa Wasserman Spa

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

Włochy

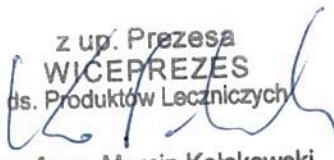
UZASADNIENIE

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a