



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012-04-27

Nr WR/DE/1015/12.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451 zmienia się decyzję **Ministra Zdrowia nr RR/0080/09A z dnia 22 maja 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12419 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexak, Dexketoprofenum**, tabletka powlekana, 25 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii”

zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Dompé Pha.r.ma S.p.A
Via Campo di Pile
Loc. Campo di Pile (L'Aquila)
Włochy
(tylko dla A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)

zastępuje się zapisem:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfonso XII, 587
E-08918 Badalona (Barcelona)
Hiszpania
(tylko dla Laboratorios Menarini S.A.)

2.Dompé Pha.r.ma S.p.A

PL/PE-4031-14/06

Via Campo di Pile
Loc. Campo di Pile (L'Aquila)
Włochy
(tylko dla A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki.

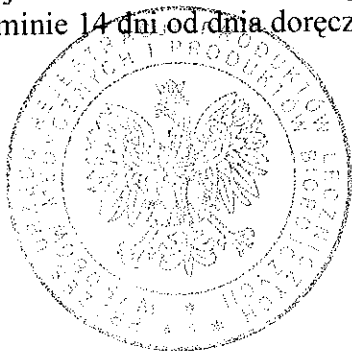
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RR/0080/09A** z dnia 22 maja 2009 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **12419** produktu leczniczego **Dexak** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 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.



Y. J. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[signature]*

2. a/a.