



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 04

Nr UR/ZD/ 6365 /13

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/0100/IA/046/G (ES/H/0101/002/IA/046/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12419 z dnia 22 maja 2009
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dexak
Dexketoprofenum
tabletki powlekane, 25 mg
Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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

| |
|---|
| Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii z: Dompé Pha.r.ma S.p.A Via Campo di Pile Loc. Campo di Pile (L'Aquila) |
|---|

UR.DZL.ZLE.4021.8458.2012

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

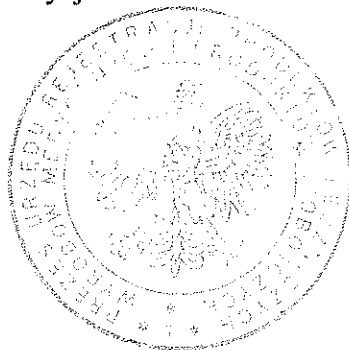
Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
A. Menarini Manufacturing Logistic and Services S.r.L.
Via Sette Santi, 3
50131 Florence
Włochy

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
WCEPREZES
Us. Produktów Leczniczych
Marek Kulański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a