



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/ZD/1895 /15

**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 146 A**  
**02-305 Warszawa**

## 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: SE/H/0568/IA/027/G (SE/H/0568/003/IA/027/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12764 z dnia 12 czerwca 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Matrifen 50 mikrogramów/godzinę system transdermalny**  
*Fentanylum*  
system transdermalny, 50 mikrogramów/godzinę  
**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 146 A**  
**02-305 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Takeda Pharma A/S**  
**PO Box 88**  
**Langebjerg 1**  
**DK-4000 Roskilde**  
**Dania**

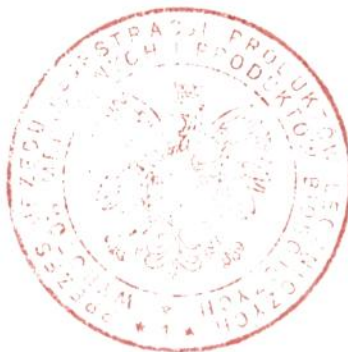
**na: Takeda Pharma A/S**  
**Dybendal Alle 10**  
**DK-2630 Taastrup**  
**Dania**

### **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  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a