



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 16

Nr UR/ZD/ 0598 /18

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/1482/IA/014/G (DE/H/1482/001/IA/014/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16931 z dnia 2 września 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Nurofen Express Femina**  
*Ibuprofenum*  
kapsułki, miękkie, 200 mg  
**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.**  
**ul. Okunin 1**  
**05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

**typ zmiany: IA nr A.5 b)**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Banner Pharmacaps Europe B.V.**  
**De Posthoornstraat 7**

UR.DZL.ZLE.4021.5464.2015

**5048 AS Tilburg,  
Holandia**

**zastępuje się zapisem:**

**Patheon Softgels B.V.  
De Posthoornstraat 7  
5048 AS Tilburg,  
Holandia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **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 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5464.2015