



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2016 -03- 1 0

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0338 /16

**SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki**

## **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: **DE/H/1870/IA/012/G (DE/H/1870/002/IA/012/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17005 z dnia 10 grudnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ketoprofen-SF**

*Ketoprofenum*

kapsułki, twarde, 100 mg

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**Człkówka 75**

**05-340 Kolbiel**

**typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.1, IA nr A.7**

**- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: SUN-FARM Sp. z o.o.**

**Człkówka 75**

**05-340 Kolbiel**

**na: SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

- **Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**  
**SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**Człkówka 75**  
**05-340 Kolbiel**

### **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 2016 r. poz. 23), 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.



Zup. Prezesa  
WICEPREZES  
dla Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3271.2015