



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 1 0

Nr UR/ZD/ 0344 /17

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

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 2016 r. poz. 2142) 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: NL/H/3915/001/IA/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12949 z dnia 13 czerwca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DUROGESIC

Fentanylum

system transdermalny, 12,5 µg/h

Janssen-Cilag International N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

typ zmiany: IA_{IN} nr C.I.1a

Harmonizacja Charakterystyki Produktu Leczniczego, Ulotki dla pacjenta, opakowań produktu leczniczego i w konsekwencji zmiana zapisów w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

- w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: system transdermalny, 12,5 µg/h

na: system transdermalny, 12 µg/h

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Katarzyna Kmieć-Gruźeń

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a