



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 0 8

Nr UR/ZD/ 0130 /17

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

## 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: DE/H/0635/004/IA/040

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12533 z dnia 12 czerwca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fentanyl Actavis**

*Fentanylum*

system transdermalny, plaster, 100 mikrogramów na godzinę

**Actavis Group PTC ehf.**

**Reykjavíkurvegi 76-78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

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

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: Acino AG**

**Am Windfeld 35**

**83714 Miesbach**

**Niemcy**

**na: Luye Pharma AG**  
**Am Windfeld 35**  
**83714 Miesbach**  
**Niemcy**

### **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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marek Koliński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a