



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 1 0

Nr UR/ZD/1410 /14

A. Menarini Industrie Farmaceutiche
Riunite s.r.l.
3, Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7472 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FASTUM

Ketoprofenum

żel, 25 mg/g

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie wytwórcy produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Farmigea S.p.A.

Via GB Oliva, 8

56121 Ospedaletto (Pisa)

Włochy

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 2013 poz. 267), 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]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a