



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -03- 27

Warszawa,

Nr UR/ZD/0565 /15

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 11023
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM SPRINT CAPS

Ibuprofenum

kapsułki miękkie, 200 mg

typ zmian: IB nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.a.3 b) 6., IB nr B.II.c.1 z)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach

Niemcy

zastępuje się zapisem:

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Holandia