



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 1 5

Nr UR/ZD/ 4290/13

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. 13a 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 zmiany: IA nr A.5 b)**

**w punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z:**

**R.P. Schrerer GmbH & Co. KG  
Gammelsbacher Strasse 2  
69412 Eberbach  
Niemcy**

**na:**

**Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Strasse 2  
69412 Eberbach  
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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Monika Monicz-Madej, USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa  
2.a/a