



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 3 0

Nr UR/ZD/ 1931 /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. 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 21607
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM ZATOKI TABS

Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum
tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

**Galpharm International Limited
Hugh House
Upper Cliffe Road
Dodworth Business Park, Dodworth
Barnsley, South Yorkshire
S75 3SP
Wielka Brytania**

zastępuje się zapisem:

**Galpharm International Limited
Elmhirst Park, Middle Field Road
Silkstone, Barnsley
S75 4LS
Wielka Brytania**

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a