



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03. 08. 2012

Nr. UR/20/3956/12

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

## 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.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4922 z dnia 5 lipca 2010 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **DICLOBERL RETARD**

*Diclofenacum natricum*

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 100 mg

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**typ zmiany: II**

**Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

**- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**Riemser Speciality Production GmbH**  
**88471 Laupheim**  
**Mittelstraße 18**  
**Niemcy**

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

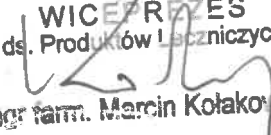
### **UZASADNIENIE**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

PL/ZR-4020-2014/09