



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -06- 20

Nr ...*UR/20/4245/13*...

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

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 § 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)

**dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 4567
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nurofen dla dzieci

Ibuprofenum

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

typ zmiany: IA nr B.III.1 a) 2.

**Aktualizacja certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej
Ibuprofenum od uprzednio zatwierdzonego wytwórcy SHASUN
PHARMACEUTICALS LIMITED:**

z: R1-CEP 1996-061-Rev 00

na: R1-CEP 1996-061-Rev 06

UR.DZL.ZLN.4020.03943.2013

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a