



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 1 8

Nr UR/DZ/0056 /15

Mepha Lda  
Lagoas Park  
Edificio 5-A  
Piso 2  
2740-298 Porto Salvo  
Portugalia

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0283/11 z dnia 30 listopada 2011 r. o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 15463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen Patch, *Diclofenacum natricum*, plaster leczniczy, 140 mg w następujący sposób:

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

zapis:

1. Merckle GmbH  
Ludwig Merckle -Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
2. Novartis Santé Familiale S.A.S.  
14, Boulevard Richelieu  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja
3. Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. Das Indústrias  
Alto De Colaride/Algualva  
2735-213 Cacem  
Portugalia
4. Mepha Pharma GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539, Lörrach  
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. Merckle GmbH  
Ludwig Merckle -Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

2. **Novartis Santé Familiale S.A.S.**  
14, Boulevard Richelieu  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja
3. **Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
Av. Das Indústrias  
Alto De Colaride/Algalva  
2735-213 Cacem  
Portugalia
4. **Mepha Pharma GmbH**  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539, Lörrach  
Niemcy
5. **MEPHA POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Wojciechowska 9B  
20-704 Lublin

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii dla przedmiotowego produktu leczniczego. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0283/11 z dnia 30 listopada 2011 r. o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen Patch zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.