



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/ZD/ 0925 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: DE/H/1480/IA/025/G (DE/H/1480/001/IA/025/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15463 z dnia 30 listopada 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Olfen Patch

Diclofenacum natricum

plaster leczniczy, 140 mg

Mepha Lda

Lagoas Park

Edificio 5-A

Piso 2

2740-298 Porto Salvo

Portugalia

typ zmiany: IA_{JN} nr A.5a

**Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, importera,
u którego następuje zwolnienie serii:**

z: Novartis Santé Familiale S.A.S.
14, Boulevard Richelieu
92500 Rueil-Malmaison
Francja

na: Novartis Santé Familiale S.A.S.
10 rue Louis Blériot
92500 Rueil Malmaison
Francja

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 (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