



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06. 11. 2014

Nr UR/ZD/ 2464 /14

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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. 13b 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 11834  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Metafen**

*Ibuprofenum + Paracetamolum*  
tabletki, 200 mg + 325 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.e.5.a) 1., IB nr B.II.e.1.b) 1.**

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

**zapis:**

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**  
- Spółka komandytowo - akcyjna  
ul. Drewnowska 43/55  
91-002 Łódź  
Polska

**zastępuje się zapisem:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
ul. Peplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

**- Spółka komandytowo - akcyjna**

**ul. Drewnowska 43/55**

**91-002 Łódź**

**Polska**

**zastępuje się zapisem:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**

**ul. Peplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**50 szt.**

**- kod:**

5	9	0	3	0	6	0	6	0	5	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**Pojemnik z polietylenu (HDPE butelka, LDPE wieczko) w tekturowym pudełku.**

### **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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a