



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 07. 2013

Nr ...UR/ZD/4876/13...

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

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: SE/H/0568/IA/022/G (SE/H/0568/005/IA/022/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12762 z dnia 12 czerwca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny

Fentanylum

system transdermalny, 100 mikrogramów/godzinę

Nycomed Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

typy zmian: IA_{IN} nr A.1; IA_{IN} nr A.5a

- Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego

z: Nycomed Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

na: Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Nycomed Danmark ApS

PO Box 88

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Dania

na: Takeda Pharma A/S

PO Box 88

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Dania

oraz

z: Nycomed GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

D-78224 Singen

Niemcy

na: Takeda GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

D-78224 Singen

Niemcy

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

mgr farm. Marcin Kiciński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a