



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 0 4

Nr UR/ZD/ 0209 /16

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

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: ES/H/0100/002/IA/055

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12354 z dnia 10 czerwiec 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kettese 25

Dexketoprofenum

tabletkę powlekana, 25 mg

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5b

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Dompé S.p.A

Via Campo di Pile

Loc. Campo di Pile (L'Aquila)

Włochy

(tylko dla A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)

UR.DZL.ZLE.4021.3016.2015

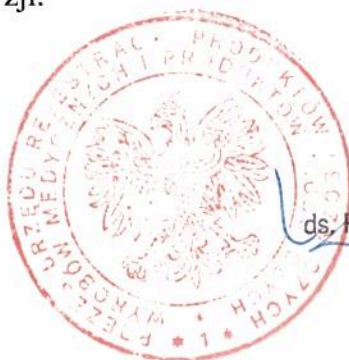
na: Dompé farmaceutici S.p.A
Via Campo di Pile
Loc. Campo di Pile (L'Aquila)
Włochy
(tylko dla A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)

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 2016 r. poz. 23), 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 Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a