



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -10- 1 0

Warszawa,

Nr UR/ZD/1782/17

Eurocept International B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandia

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/0762/IA_{IN}/016/G (SE/H/0762/001/IA_{IN}/016/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14748 z dnia
30 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Rapydan

Lidocainum + Tetracainum

plaster leczniczy, 70 mg + 70 mg

Eurocept International B.V.

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Holandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z:

Eurocept B.V.

UR.DZL.ZLE.4021.1673.2017

Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandia
na:
Eurocept International B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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