



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 24

Nr UR/ZD/ 8820 /13

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 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. 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/0762/IA/012/G (SE/H/0762/001/IA/012/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 nr A.7, IA nr B.II.b.2a

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnbach Industrial estate
Tredeggar, Gwent NP2 3AA
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.3970.2013

- Zastąpienie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnbach Industrial estate
Tredegar, Gwent NP2 3AA
Wielka Brytania

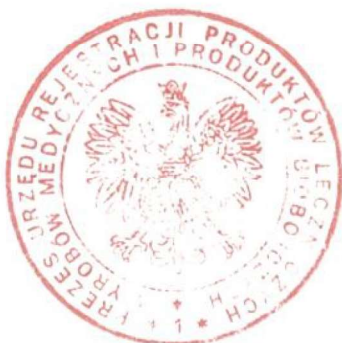
na: Nuvo Manufacturing, a Division of Nuvo Research Inc.
3655 Chemin de la Côte-Bissonnette
Varennnes, Quebec J3X 1P7
Kanada

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a