



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 1

Nr ...UR/DZ/0141/16....

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luxemburg**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23171 z dnia 29 kwietnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Skudex, Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum, tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego Menarini International Operations Luxemburg S.A.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

2, 4, 10, 20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	5	9
4 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	6	6
10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	7	3
20 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	8	0
30 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	9	7

50 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

4, 10, 20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie *Wielkość opakowania* wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0244/16 z dnia 29 kwietnia 2016 r. o pozwoleniu nr 23171 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Skudex, Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum, tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg*, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a