



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -09- 2 9

Nr UR/ZD/ 1558 /16

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
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/0317/IB/001/G (ES/H/0317/001/IB/001/G), ES/H/0317/001/IA/002,
ES/H/0317/001/IB/003**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23171 z dnia 29 kwietnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Skudex

Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum

tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Luksemburg

typ zmiany: IB nr A.2b, IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IB nr B.II.e.5a2

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Skudex

na: Skudexa

UR.DZL.ZLE.4021.3843.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4029.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4660.2016

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

15 szt.

- kod:

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

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

500 szt.

- kod:

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

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3843.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4029.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4660.2016