



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 04

Nr UR/ZD/ 7212 /13

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14214  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **IBUPROFEN AFLOFARM**

*Ibuprofenum*

tabletki drażowane, 200 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c) 1., IA nr A.5.b)**

**w punktach:**

**- „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zmienia się zapis:**

**z: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
Ksawerów**

**na: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

**- „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zmienia się zapis:**

**z: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
Ksawerów**

**na: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**Ksawerów**

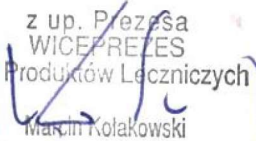
### **UZASADNIENIE**

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 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  
Produktów Leczniczych  
ds.   
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a