



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-12-06

Nr UR/ZD/ 1989 /16

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## 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 9650  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### IBUPROM ZATOKI

*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5 a) 1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5 a) 1

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

10 szt. (blister)

- kod : 

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

20 szt. (blister)

- kod : 

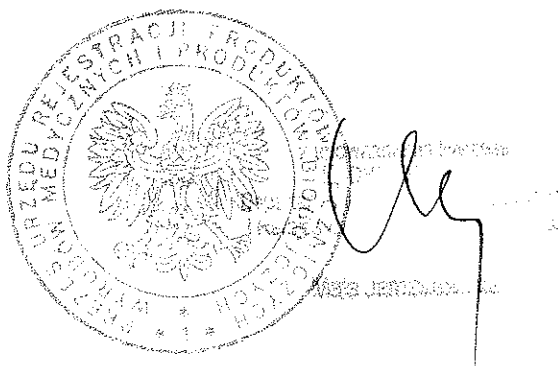
5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## **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 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a