



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-08-14

Nr UR/20/5932/13

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9663
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Transtec 70 µg/h
Buprenorphinum
system transdermalny, 40 mg

typ zmiany: IA nr B.II.d.2 a)

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

(alternatywnego laboratorium odpowiedzialnego za kontrolę mikrobiologiczną produktu końcowego).

Korekta edytorska w 3.2.P.3.1 - dodanie skrótu "LTS", który jest częścią nazwy jednego z twórców - LTS Lohmann Therapie-Systeme AG.

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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a