



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 0 5

Nr UR/ZD/ 0008 /17

MEDA Aktiebolag
Pipers väg 2, Box 906
SE-170 09 Solna
Szwecja

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 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 ust. 4 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 R/7455
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TRAUMON
Etofenamatum
żel, 100 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Etofenamat

Karbomer 940

Eter makroglu oleinocetylowy (Emulgin M8 Deo)

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Makrogol 400

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

UR.DZL.ZLN.4020.05338.2016

zastępuje się zapisem:

Etofenamat

Karbomer

Eter makroglu oleinocetylowy (Emulgin M8 Deo)

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Makrogol 400

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a