



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 8

Nr UR/ZD/132¹⁴ /17

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IT/H/0151/004/II/026
IT/H/0151/004/IA/031
IT/H/0151/004/IB/032

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23201 z dnia 17 maja 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

AulinDol
Nimesulidum
żel, 30 mg/g
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

typy zmian: II nr C.I.z, IA nr B.II.e.5b, IB nr B.II.f.1b1

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”
na: 4 lata
Po pierwszym otwarciu: 14 dni. |
|---|

UR.DZL.ZLE.4021.3080.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1168.2017
UR.DZL.ZLE.4021.1167.2017

- **Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

z: Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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

UR.DZL.ZLE.4021.3080.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1168.2017
UR.DZL.ZLE.4021.1167.2017