



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 30

Nr UR/ZD/ 1421 /16

GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul.Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## 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 R/1735  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**VOLTAREN EMULGEL 1%**

*Diclofenacum natricum*

żel, 10 mg/g

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

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:**

**zapis:**

**Novartis Consumer Health GmbH**

**Zielstattstrasse 40**

**81379 Monachium**

**Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**

**Barthstraße 4**

**80339 Monachium**

**Niemcy**

UR.DZL.ZLN.4020.03617.2016

## 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a