



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 31

Nr UR/ZD/ 0492 /17

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 2016 r. poz. 2142 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_{IN} nr B.II.b.1 a)

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

dodaje się zapis:

**Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
Belgia**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

B-2870 Puurs

Belgia

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 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a