



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09. 08. 2013

Nr UR/ZD/ 5586 /13

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: DK/H/0123/IA/050/G (DK/H/0123/006/IA/050/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15430 z dnia 21 czerwca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xefo Rapid
Lornoxicamum
tabletki powlekane, 8 mg
Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

typ zmiany: *IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a*

- Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego

z: Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

na: Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Nycomed Danmark ApS
Langebjerger 1
4000 Roskilde
Dania

UR.DZL.ZLE.4021.1957.2013

na: Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
4000 Roskilde
Dania

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Nycomed GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

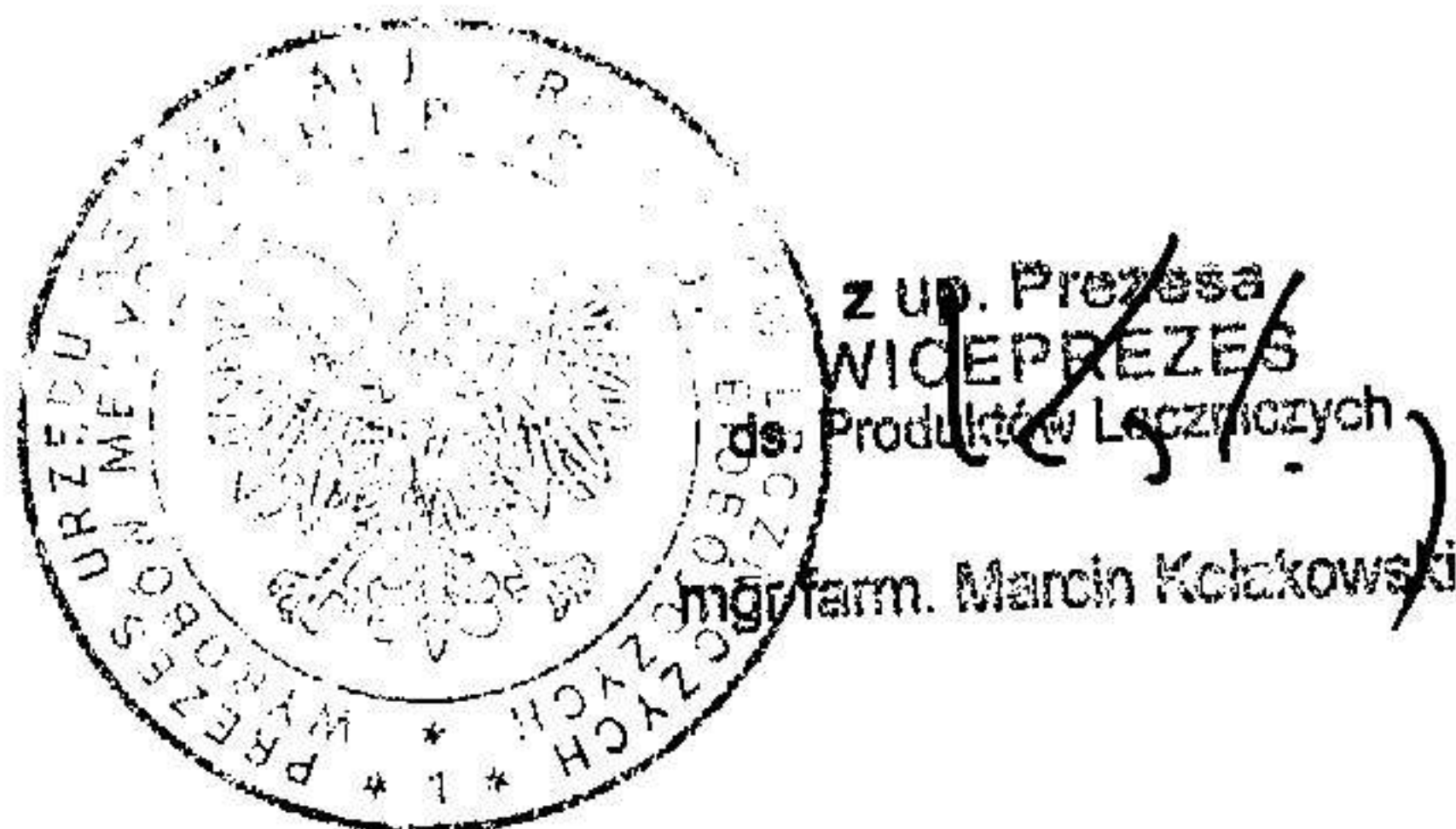
na: Takeda GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

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 (tj. Dz. U. z 2013 r. 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a