



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -11- 1 6

Nr UR/ZD/2089 /15

**Sanofi-Aventis France
82, Avenue Raspail
Gentilly, 94250
Francja**

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 4121
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BI-PROFENID

Ketoprofenum

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

W punkcie: "Podmiot odpowiedzialny"

zapis: Sanofi-Aventis France

1-13 boulevard Romain Rolland

75 014 Paryż

Francja

zastępuje się zapisem: Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

Gentilly, 94250

Francja

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 2013 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a