



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 26

Nr UR/ZD/ 0710 /16

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569-2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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: DE/H/0393/IB/031/G (DE/H/0393/001/IB/031/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22597 z dnia 3 sierpnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Viklaren

Diclofenacum natricum

kapsułki dojelitowe, twarde, 75 mg

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569-2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA nr B.II.b.2a

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Temmler Werke GmbH

Weihenstephaerstr. 28

81673 Munich

Niemcy

na: PharmaSwiss d.o.o.
Brodisce 32
Trzin, 1236
Słowenia

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Temmler Werke GmbH
Weihenstephaerstr. 28
81673 Munich
Niemcy

na: Alterno AD d.o.o.
Brnciceva ulica 29
1231 Ljubljana – Crnuce
Słowenia

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
Prvomajska ulica 1
Maribor, 2000
Słowenia

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 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a