



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 6

Nr UR/ZD/1242 /16

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 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: UK/H/5465/001/IB/004

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22439 z dnia 18 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DicloDuo Combi

Diclofenacum natricum + Omeprazolum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga 7

Republika Czeska

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: Bliŝter: 30 mieŝięcy

Butelka: 2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 mieŝięc

na: Bliŝter: 5 lat

Butelka: 5 lat

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 mieŝięc

UR.DZL.ZLE.4021.3695.2016

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kobiłkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a