



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 0 8

Nr UR/ZD/...5601/13.....

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14984 oraz zmiany dokumentacji
będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu
leczniczego:**

Ibuprofen AFL

Ibuprofenum

tabletki drażowane, 200 mg

typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2 b) 1., IA nr A.5 b)

- zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz wytwórcy, odpowiedzialnego za etap dystrybucji:

**z: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów**

**na: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

- zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz nazwy miejsca wytwarzania wszystkich pozostałych etapów wytwarzania produktu leczniczego:

z: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

na: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z .o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

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 (t.j. 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a