



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 1 3

Nr UR/ZD/ 1211 /17

Dr. Max Pharma Ltd
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA London
Wielka Brytania

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 2016 r., poz. 2142 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: **MT/H/0166/002/IA/002**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21971 z dnia 3 lipca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ibuprofen Dr. Max
Ibuprofenum
tabletki powlekane, 400 mg
Dr. Max Pharma Ltd
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA London
Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

UR.DZL.ZLE.4021.2030.2015

Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

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 ze zm.), 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
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a