



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 19

Nr UR/ZD/ 2851 /14

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

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. 13c ust. 4 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 R/3555
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KREON 25 000

Pancreatinum

kapsułki dojelitowe, 25 000 j. Ph. Eur. lipazy

typ zmiany: II nr B.II.e.1 b) 2., IB nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLN.4020.04407.2014

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a