



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 2

Nr UR/ZD/0303 /16

Zakład Farmaceutyczny
Amara Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

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 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 22203
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Krople żołądkowe Amara

-

krople doustne, roztwór

typ zmiany: IA nr B.III.2 c), IA nr B.III.2 c), IA nr B.III.2 c)

Dostosowanie wymagań jakościowych wody oczyszczonej użytej do wytwarzania substancji czynnych: *Menthae piperitae tinctura*, *Valerianae tinctura* oraz *Amara tinctura* do aktualnych wymagań Farmakopei Europejskiej oraz zmiana oznakowania specyfikacji substancji pomocniczej - wody oczyszczonej

z: SMW-KJ-073 wyd. 1 z dn. 17.04.2009 r. (FP VIII)

na: SMW-KJ-073 wyd. 6 z dn. 12.08.2013 r. (Ph. Eur.)

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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręstracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a