



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -01- 2 2

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0200 /14

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

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. 13a ust. 2 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 8181
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LAGOSA

Silybi mariani extractum siccum

tabletki drażowane, 150,0 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę/tabletkę

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

w punktach:

- „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” dodaje się zapis:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Niemcy**

- „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” dodaje się zapis:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Niemcy**

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.09444.2013