



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 06

Nr UR/ZD/1535 /16

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

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. 13b 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 R/2585
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

LINOMAG

Lini oleum virginale
krem, 200 mg/g

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

W punkcie: Wielkość opakowania

dodaje się zapis:

100 g w tubie

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	9	5	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: Rodzaj opakowania

dodaje się zapis:

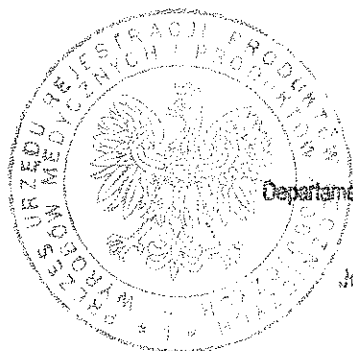
Tuba aluminiowa lakierowana z zakrętką HDPE.

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 Rejestru i Importu Równowagą
Produktów Leczniczych
Joanna Knieciak-Gudź
Joanna Knieciak-Gudź

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a