

PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014-04-10

Nr UR/ZD/ 1234 /14

Zakład Zielański "Kawon-Hurt"
Nowak Sp. z o.o.
ul. Krajewice 119
63-800 Gostyń

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 R/2183
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Liść Pokrzywy
Urticae folium
ziola do zaparzania, 1g/g

typ zmiany: IA nr A.5 b)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis: **Instytut Roślin i Przetworów Zielarskich**
 ul. Libelta 27
 61-707 Poznań

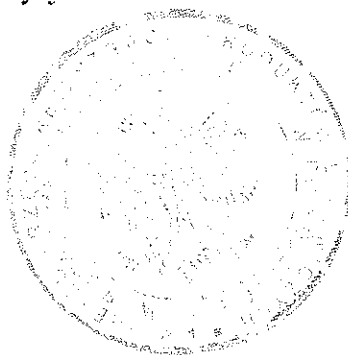
**zastępuje się zapisem: Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
ul. Libelta 27
61-707 Poznań**

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: mgr farm. Marcin Kosiakowski, ul. Włocławska 10, 01-644 Warszawa

2. a/a