



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -06- 0 2

Nr UR/ZD/0999 /15

Wytwórnia Farmaceutyczna FARMAL
ul. Partyzantów 8A
42-500 Będzin

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 / art. 13b ust. 2 / 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/1452
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MAŚĆ PRZECIWIW ODCISKOM I ZGRUBIENIOM SKÓRY „REKORD ŁUSZCZY”

Acidum salicylicum
maść, 200 mg/g

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

zastępuje się zapisem:

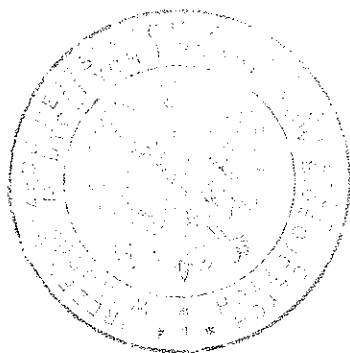
MIKROGRAFIA Sp. z o.o.
ul. Przewóz 40 a
30-716 Kraków

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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.