



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 6

Nr UR/ZD/ 0966 /15

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
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. 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 10671
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ESPUMISAN

Simeticonum

krople doustne, emulsja, 40 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.4 b), IA nr B.II.e.6.b)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 250 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 250 ml ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką aluminiową lub z PP z uszczelnieniem z polietylenu i pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

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
2. a/a