



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 05

Nr UR/ZD/ 6264 /13

**CHEMA - ELEKTROMET**  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Przemysłowa 9  
35-105 Rzeszów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9089  
oraz zmiana dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **MULTIBIOTIC**

*Neomycini sulfas + Bacitracinum zincum + Polymyxini B sulfas*  
maść, (5 mg + 10 mg + 0,833 mg)/g

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

**Zmiana rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:**

**z: Saszetka z laminatu PET/ALU/PE**

**na: Saszetka z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn.**

**Oznakowanie specyfikacji w/w opakowania: SOB/CH-E/KJ/084, wydanie B z dnia 10.07.2013.**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## 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  
WICEPREZESA  
Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a