



## PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 15

Nr UR/ZD/ 1033 /16

**POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

## 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 10983  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ESTAZOLAM POLFARMEX**

*Estazolamum*

tabletki, 2 mg

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

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



## PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 15

Nr UR/ZD/ 1033 /16

**POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

### 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 10983  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ESTAZOLAM POLFARMEX**

*Estazolamum*

tabletki, 2 mg

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

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	1	2	8	0	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### 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 Znań, Poradnictw  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a