



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -06- 18

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 2020 /14

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.  
ul. Malarska 6  
05-092 Łomianki

## 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 12106  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Neosynephrin-Pos 10%**  
*Phenylephrini hydrochloridum*  
krople do oczu, roztwór, 100 mg/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**w punkcie: "Podmiot odpowiedzialny"**

**zapis: URSAPHARM Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Żywiczna 7**  
**05-092 Łomianki**

**zastępuje się zapisem: URSAPHARM POLAND Sp. z o.o.**  
**ul. Malarska 6**  
**05-092 Łomianki**

## 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 upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiełkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a