



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 2 8

Nr UR/ZD/1062 /14

Wroclawskie Zakłady
Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

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.)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7552 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AMAROSAL

Produkt złożony

syrop, 1,5 g/10 g

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

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” (w zakresie badań czystości mikrobiologicznej):

dodaje się zapis:

Wroclawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Zakład Nr I

ul. Św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Ponadto wprowadzono niewielkie zmiany redakcyjne:

1. w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Wroclawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Księcia Witolda 56

50-203 Wrocław

UR.DZL.ZLN.4020.00895.2014

na: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład nr II
ul. Księcia Witolda 56
50-203 Wrocław

2. w punkcie 3.2.P.3.1 Wytwórca

z: Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii produktu leczniczego

na: Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego

na: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Zakład nr I

ul. Księcia Witolda 56

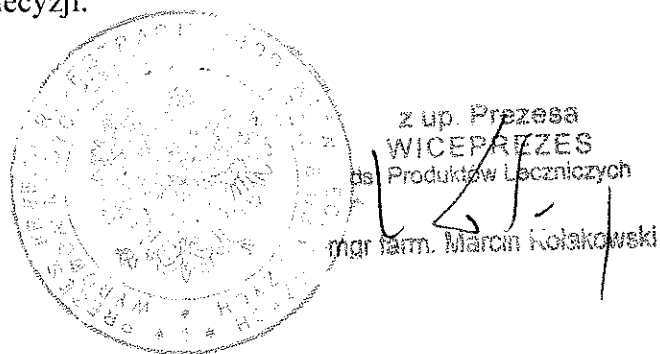
50-203 Wrocław

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a