



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 3 0

Nr UR/ZD/2111 /14

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa

## 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 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0733  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **TYMIANEK I PODBIAŁ**

*Thymi herbae extractum spissum + Tussilaginis farfarae folii extractum spissum*  
pastylki twarde, (100 mg + 100 mg)/pastylkę

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

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:**

**24 szt.**

**- kod:**

5	9	0	7	7	3	4	7	1	0	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**32 szt.**

**- kod:**

5	9	0	7	7	3	4	7	1	0	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

*Zmiany wchodzą 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.

UR.DZL.ZLN.4020.01243.2014  
UR.DZL.ZLN.4020.01244.2014

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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01243.2014  
UR.DZL.ZLN.4020.01244.2014