



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/1136 /14

07. 07. 2014

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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 9981
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PlantagoPharm

Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum
syrop, 506 mg/5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 d)

w punkcie: „Wielkość opakowania”

z: 150 g

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	8	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: 100 ml

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml

-kod:

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

w punkcie: „Rodzaj opakowania”

z: Butelka ze szkła brązowego o pojemności 125 ml z zakrętką z polietylenu i łyżką miarową w tekturowym pudełku

na: Butelki ze szkła brązowego z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym i ogranicznikiem wypływu PE oraz z miarką PP 20 ml z podziałką.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a