



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 09

Nr UR/ZD/2453 /14

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 i 1a 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. 13c ust. 4 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: II nr C.I.4

- w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis: *Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum*

zastępuje się zapisem: *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*

- w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis: *Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum (1:1)*

ekstrahent: etanol 25% (v/v)

zastępuje się zapisem: *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (1:1)*

ekstrahent: etanol 25% (v/v)

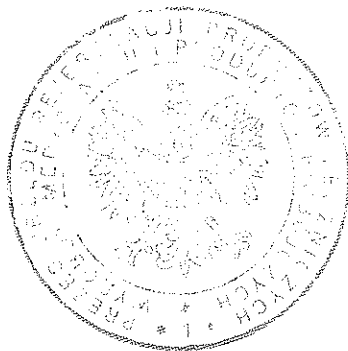
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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