



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 15

Nr UR/ZD/1792 /15

Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Wiedeń
Austria

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 R/7281
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Polocard

Acidum acetylsalicylicum
tabletki dojelitowe, 150 mg

typ zmian: IB nr B.II.e.5 z), IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod: 5909990654970

zastępuje się zapisem:

30 szt.

kod: 5909990654970

zapis:

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod: 5909990654987

zastępuje się zapisem:

60 szt.

kod: 5909990654987

oraz dodaje się zapis:

120 szt.

kod: 9120036093997

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