



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 23

Nr UR/ZD/1883 /14

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0619 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ARECHIN

Chloroquini phosphas
tabletki, 250 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1.

Dodanie rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego - blistera PVC/Aluminium:

30 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	5	8	2
---------	---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Specyfikacja opakowania bezpośredniego produktu leczniczego zawarta w Module 3.2.P.7 oznakowanym DR/045/2007 wraz ze zmianą z dn. 06.07.2012 r.

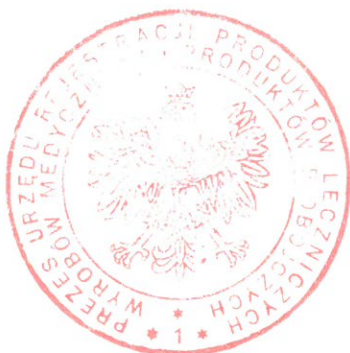
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zadań Administracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Małgorzata Jamnickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a