



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 05

Nr UR/ZD/ 0449 /14

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigstrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

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 § 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/1406
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

POSTERISAN

-

maść, 166,7 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.5 b)

Wykreślenie wielkości opakowania produktu leczniczego:

50 g

kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 g

kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 (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
WICZ. PREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a