



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 2 8

Nr UR/ZD/0459 /17

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny  
„FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Św. Wojciech 29  
61-749 Poznań

## 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 2016 r. poz. 2142 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/2635  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **PYRAZINAMID FARMAPOL**

*Pyrazinamidum*

tabletki, 500 mg

**typ zmiany: IB nr C.I. z)**

**W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**zapis:**

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu.**

**zastępuje się zapisem:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Pyrazinamid**

**Skrobia ziemniaczana**

**Talk farmaceutyczny**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**zastępuje się zapisem:**

**Pyrazinamid**

**Skrobia ziemniaczana**

**Talk**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

### **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 2016 poz. 23 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 Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmieć-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a