



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 22

Nr UR/ZD/0742 /15

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
"Herbapol" S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

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/0580
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus
syrop, 420 mg + 64 mg + 3,2 mg/5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.e z)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE z dołączoną miarką o pojemności 30 ml

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE z dołączoną miarką o pojemności 30 ml w pudełku tekturowym.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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.



2015.06.04
DYREKTOR
Wydziału Zmian Polejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a