



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2018-06-08

Warszawa,

Nr UR/ZD/0888/18

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo
Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

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 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7443
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**SIRUPUS PLANTAGINIS PLANTAGEN 12 CZ EKSTRAKTU Z BABKI
LANCETOWATEJ**

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

syrop, 1,5g/10 ml

typ zmiany: II nr B.I.a.1 b)

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (1:2,0-2,5)

ekstrahent - etanol 60% (v/v)

Sacharoza

Kwa cytrynowy

Aromat waniliowy B glikolowy

Aromat malinowy B glikolowy

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (1:2,0)

ekstrahent - etanol 60% (v/v)

Sacharoza +

Kwa cytrynowy +

Aromat waniliowy B glikolowy +

Aromat malinowy B glikolowy +

Woda oczyszczona +

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 Porejestrowanych
Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a