



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 0 2

Nr UR/ZD/ 0121 /17

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruksela  
Belgia

## 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) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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/2939  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ATARAX**  
*Hydroxyzini hydrochloridum*  
syrop, 2 mg/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.IV.1 a) 1.**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Butelka z oranżowego szkła z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem:**

**Butelka z oranżowego szkła z zakrętką z polipropylenu i strzykawką doustną (polietylen/polistyren) z podziałką co 0,25 ml, w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLN.4020.05667.2016

### **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), 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a