



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 11

Nr UR/ZD/0088/13.....

Warszawskie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

### 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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14438  
z dnia 4 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **BIOTEBAL**

*Biotinum*

tabletki, 5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 b) 2.**

**Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

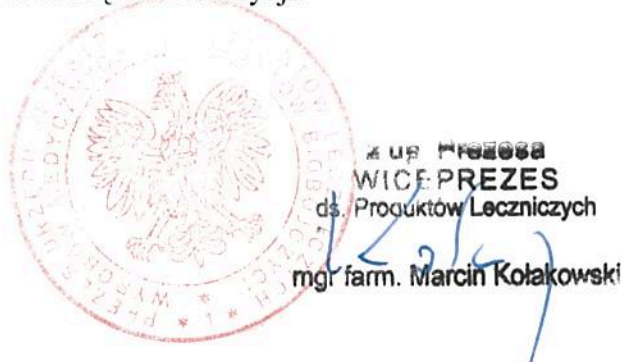
Sanfarm Sp. z o.o.  
ul. Szypowskiego 1  
39-460 Nowa Dęba

## 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a