



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 29

Nr UR/ZD/2370 /15

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 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 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 8782
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tribux
Trimebutini maleas
tabletki, 100 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2, IB nr B.II.e 5 b), IB nr B.II.e 5 b), IB nr B.II.e 5 b)

W punkcie: „Wielkość opakowania”

- dodaje się zapis:

10 szt.

kod:

5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- usuwa się zapis:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	8	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	8	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

kod:

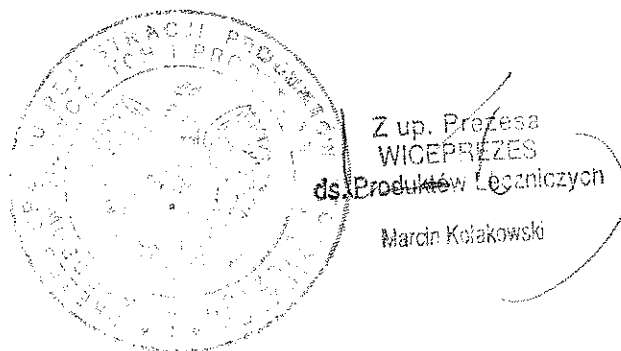
5	9	0	9	9	9	0	8	7	8	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a