



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 12

Nr UR/ZD/ 6501 /13

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 § 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 11248
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATROX 40

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

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

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

10 szt.

kod:

5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 (t.j. 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.



z up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek farm. Marcin Kojałowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Ostrowicz, Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. a/a