



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 26

Nr UR/ZD/2217 /15

SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością -
Spółka komandytowo - akcyjna
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

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 22474
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Calcastin C o smaku malinowym

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium
proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowo - akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

zastępuje się zapisem:

SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowo - akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. SENSILAB Polska

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowo - akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

2. Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Łodzi

ul. Wodna 40
90-046 Łódź

zastępuje się zapisem:

1. SENSILAB Polska

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowo - akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

2. Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Łodzi

ul. Wodna 40
90-046 Łódź

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.



[Signature]
Dyrektor
Biura Dokumentacji Zmian Rejestracyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a