



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 2 4

Nr UR/ZD/ 0068 /17

**Adamed Consumer Healthcare S.A.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

## 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 23584**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**uroFuraginum MAX**  
*Furazidinum*  
tabletki, 100 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

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

**dodaje się zapis:**

**Adamed Consumer Healthcare S.A.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

### **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porębowczych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Janiakowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a