



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 1 9

Nr UR/ZD/ 1501 /16

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

### 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 4904  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **BOLDOVERA**

*Aloes extractum siccum + Fumariae herbae extractum siccum + Boldinum*  
tabletki, 3,150 – 3,745 mg hydroksyantrachinonów w przeliczeniu na aloinę + 10 mg  
+ 1 mg/tabletkę

**typ zmiany: IB nr A.2 b)**

**W punkcie: „Nazwa”**

**zapis:**

**BOLDOVERA**

**zastępuje się zapisem:**

**TRAVISTO ACTIV**

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.03667.2016

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 Rejestru i Importu Farmakologicznego  
Produktów Leczniczych

*Joanna Knieć-Groch*  
Joanna Knieć-Groch

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a