



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -07- 0 1

Nr UR/ZD/ 144 /15

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

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 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1954
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego:**

ZIELE TASZNIKA

Bursae pastoris herba

zioła do zaparzania, 1 g/g

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania

**z: Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb
98-345 Mokrsko 118**

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb
98-345 Mokrsko 275 b**

**na: Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 275 b**

- zmiany nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**z: Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb
98-345 Mokrsko 118**

**na: Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

- zmiany nazwy i adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii

**z: Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb
98-345 Mokrsko 118**

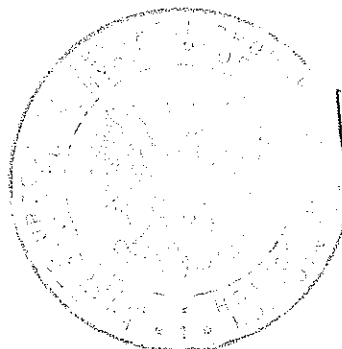
**na: Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 275b**

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a