



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 3 0

Nr UR/ZD/ 0483 /16

TOLEP Sp. z o.o.
ul. Parkowa 20
64-552 Sędziny

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. 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 17129
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Plaster na odciski

Acidum salicylicum

plaster leczniczy, 400 mg/g (400 mg/plaster)

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
ul. Wojska Polskiego 71 B
60-630 Poznań
w miejscu:
ul. Libelta 27
61-707 Poznań**

zastępuje się zapisem: Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
ul. Wojska Polskiego 71 B
60-630 Poznań
w miejscu:
ul. Kolejowa 2
62-064 Plewiska

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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a