



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 22

Nr UR/ZD/1045 /17

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 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 14411
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BIOTROPIL1200

Piracetamum

tabletki powlekane, 1200 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z), IA nr B.II.e.5 b), IA nr B.II.e.5 b)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	2	2
24 szt. - 4 blistry po 6 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	0	4
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	3	9
60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	5	3
90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	4	6

96 szt. - 16 blistrów po 6 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. - 12 blistrów po 10 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

oraz usuwa się zapis:

60 szt. - 10 blistrów po 6 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. - 20 blistrów po 6 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ze zm.), 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.

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień