



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05.08.2013

Nr UR/ZD/...5515/13.....

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9555  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Clemastinum Aflofarm**

*Clemastinum*

syrop, 0,5 mg/ 5 ml

**typ zmiany: IA nr A.5 b)**

**- zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**

**ul. Szkolna 31**

**95-054 Ksawerów**

**na Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Szkolna 31**

**95-054 Ksawerów**

**oraz korekta zapisu nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**Zakład Produkcji Leków w Rzgowie**

**ul. Krzywa 2**

**95-039 Rzgów**

**na Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Krzywa 2**

**95-039 Rzgów**

### **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 (t.j. 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  
mgr farm. Marcin Kalkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a