



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2012-06-14

Nr 112 / 20 / 1683 / 13 .....

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9 NJ  
Wielka Brytania

### 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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6750 z dnia 8 czerwca 2012 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Debridat**

*Trimebutinum*

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 7,87 mg/g

**typ zmiany: IA nr B.II.e.4 a), IA nr B.II.b.5 b)**

**Zmiana dotycząca kształtu opakowania bezpośredniego**

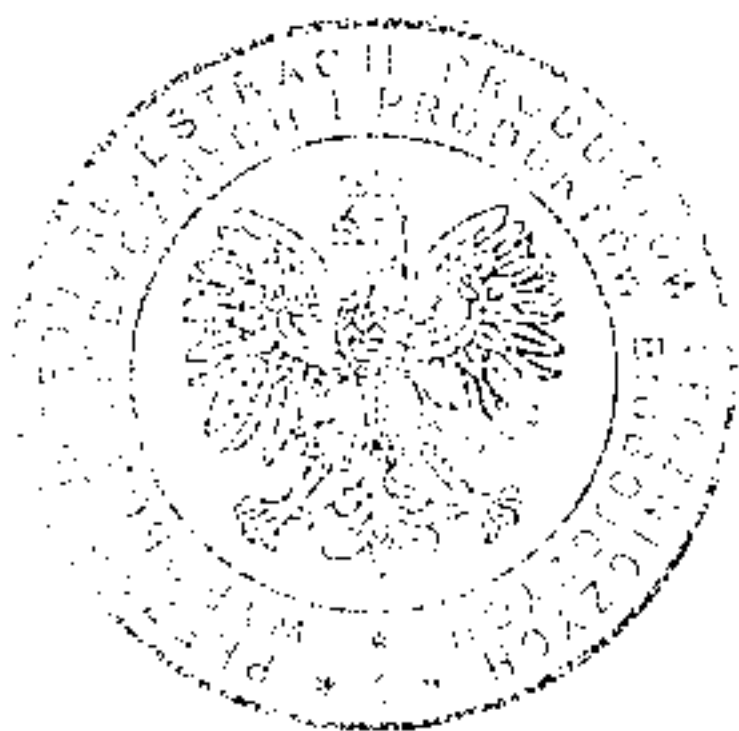
**na: Butelka z oranżowego szkła o pojemności 250 ml z białą linią zamknięta metalową zakrętką z miarką polipropylenową (PP), w tekturowym pudełku oraz powiązane z tym dodanie badań podczas etapu pakowania w procesie wytwarzania produktu leczniczego.**

### 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
Rejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Małgorzata Jemiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a