



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 22

Nr UR/ZD/ 1634 /15

Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków

## 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. 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 R/0054  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Delacet**

*Delphini consolidae tinctura*  
płyn na skórę

**typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a)**

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

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Wadowicach  
ul. Łazówka 80  
34-100 Wadowice**

**zastępuje się zapisem:**

- 1. Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Wadowicach  
ul. Łazówka 80  
34-100 Wadowice**

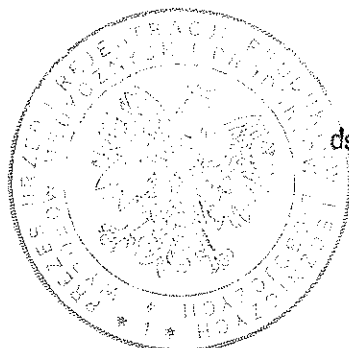
**2. Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

### **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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a