



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr ...*UR/ZD/9040/13*.....

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a 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 R/2970
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Encorton
Prednisonum
tabletki, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e z)

Zmiana zapisu w punkcie wielkość opakowania produktu leczniczego

z:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

20 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

z:

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

100 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a