



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 2 5

Nr UR/ZD/ 0550 /15

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Francja

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. 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 7485
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ENTEROL 250

Saccharomyces boulardii

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg

typ zmiany: IB nr B.I.b.1 z)

W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis: *Saccharomyces boulardii*

zastępuje się zapisem:

***Saccharomyces boulardii* CNCM I-745**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis: Liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii*

zastępuje się zapisem:

Liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

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