



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 16

Nr UR/ZD/0423 /17

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: PT/H/0618/001/IA/005

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21719  
z dnia 22 lutego 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**APAP dla dzieci FORTE**  
*Paracetamolum*  
zawiesina doustna, 40 mg/ml  
**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.IV.1 a) 1.**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Butelka z oranżowego szkła (typu III) z zamknięciem z PE/PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i strzykawką doustną z PP/PS, w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLE.4021.4398.2016

**zastępuje się zapisem:**

**Bursztynowa, szklana butelka (typu III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.**

### **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 2016 r. poz. 23, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a