



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 23

Nr UR/ZD/1090 /16

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## 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. 13a 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 16378  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **FluControl Hot**

*Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini maleas*  
proszek do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 10 mg + 4 mg)/saszetkę

**typ zmiany: IA nr A.5 b)**

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

**zapis:**

- 1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów**
- 2. Laboratorios Alcala Farma S.L.  
Ctra. M-300, Km 29, 920  
28802 Alcala de Henares  
Hiszpania**

- zastępuje się zapisem:**
- 1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**
  - 2. ALCALA FARMA S.L.**  
**Avenida de Madrid, 82**  
**Alcalá de Henares**  
**28802 Madrid**  
**Hiszpania**

### **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 poz. 23), 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 Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
**Marta Janińska**

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a