



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 28

Nr UR/ZD/ 1013 /14

KRKA d.d., Nove mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 7736
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FROMILID 250

Clarithromycinum

tabletki powlekane, 250 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Skład otoczki:

Hydromeloza 6 cps

Talk

Żółcień chinolinowa (E 104)

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

zastępuje się zapisem:

Skład otoczki:

Hydromeloza 6 cps

Talk

Tlenek żelaza żółty (E 172)

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

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

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a