



Warszawa, dnia

2009-10-23

MINISTER ZDROWIA

nr...22/0606/09

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
"Ziololek" Sp. z o.o.  
ul. Starołęcka 189  
61-341 Poznań

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr RR/0258/09 z dnia 21 sierpnia 2009 roku w sprawie zmiany decyzji ostatecznej o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/2873 produktu leczniczego **Gelatum Aluminium Phosphorici, Aluminium phosphas, zawiesina doustna, 45 mg/g** dla podmiotu odpowiedzialnego **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziololek" Sp. z o.o** w następujący sposób:

w punkcie : „Pełny skład jakościowy”:

zapis:

**Glinu fosforan**

**Sacharoza**

**Etylu hydroksybenzoesan**

**Propylu hydroksybenzoesan**

**Glicerol 86%**

**Olejek mięty pieprzowej**

**Woda oczyszczona**

zastępuje się zapisem:

**Glinu fosforan żel**

**Sacharoza**

**Sodu benzoesan**

**Etylu hydroksybenzoesan**

**Propylu hydroksybenzoesan**

**Glicerol 86%**

**Olejek mięty pieprzowej**

**Woda oczyszczona**

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie: „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RRH RR/0258/09 z dnia 21.08.2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr **R/2873** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Gelatum Aluminii Phosphorici, Aluminii phosphas, zawiesina doustna, 45 mg/g** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

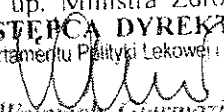
W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
  
Wojciech Giermaziak

### Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: *„Farmacja Polska” Sp. z o.o.*  
*ul. Chłopska 100, 01-030 Warszawa*
2. URPL, WMiPB
3. a/a