



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -12- 3 1

Nr UR/ZD/3041 / 14

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
"Ziololek" Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
610-341 Poznań

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 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 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 R/2873
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gelatum Aluminium Phosphorici

Aluminium phosphas

zawiesina doustna, 45 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a)

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 31
61-512 Poznań

zastępuje się zapisem: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

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

zapis: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 31
61-512 Poznań

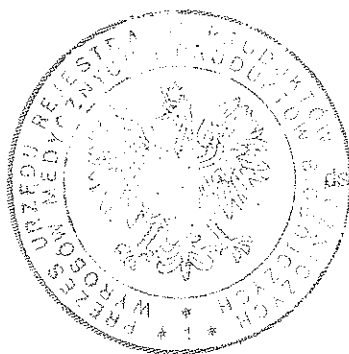
- zastępuje się zapisem:
1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 31
61-512 Poznań
 2. Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej
Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego
ul. Święcickiego 4
60-781 Poznań
 3. Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
ul. Wojska Polskiego 71B
60-630 Poznań

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
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a