



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 5

Nr UR/ZD/1678 /17

Phytopharm Klęka S.A.  
Klęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

## 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. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: AT/H/0570/001/IB/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22652 z dnia 20 sierpnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Hedussin**

*Hederae helіcis folii extractum siccum*

syrop, 33 mg/4 ml

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1.b1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z: 2 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące**

**na: 3 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące**

UR.DZL.ZLE.4021.1546.2017

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### 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 2017 r. poz. 1257), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a