



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 8

Nr UR/ZD/ 0347 /16

Sopharma AD  
16 Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bułgaria

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: LV/H/0120/IB/001/G (LV/H/0120/001/IB/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22496 z dnia 9 czerwca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tuspan**

*Hederae heliciс folii extractum siccum*

syrop, 7 mg/ml

**Sopharma AD**

**16 Iliensko Shosse Str.**

**1220 Sofia**

**Bułgaria**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1b)2**

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

**z: 2 lata**

**Po pierwszym otwarciu**

**1 miesiąc**

**na: 2 lata**

**Po pierwszym otwarciu**

**6 miesięcy**

### **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 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a