



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 03

Nr UR/ZD/0007 / 18

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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 2017 r. poz. 2211 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: CZ/H/0503/002/IB/007

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22632 z dnia 14 sierpnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Hiconcil combi

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarejska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister miękki z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku

na: Blister miękki z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku

UR.DZL.ZLE.4021.1796.2017

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 (t.j. 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a