



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 1 8

Nr UR/ZD/ 1809 /17

Zakład Zielarski KAWON-HURT
Nowak Sp.j.
Krajewice 119
63-800 Gostyń

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z 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, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/2182
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

KOSZYCZEK NAGIETKA

Calendulae anthodium
ziola do zaparzania, 1g/g

typ zmiany: II nr C.I.4

W punkcie „Nazwa”

zapis:

KOSZYCZEK NAGIETKA

zastępuje się zapisem:

Kwiat nagietka

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Calendulae anthodium

zastępuje się zapisem:

Calendulae flos

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Calendulae anthodium

zastępuje się zapisem:

Calendulae flos

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, dalej: K.p.a.), 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

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a