



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 0 4

Nr UR/ZD/ 0643 /17

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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, poz. 2142) 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10347
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LIPOMAL

Tiliae inflorescentiae extractum siccum
syrop, 97 mg/5ml

typ zmiany: II nr B.I. z)

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”
zapis:**

**Tiliae inflorescentiae extractum siccum (6-7:1)
10-30% maltodekstryna, ekstrahent - etanol 40% (v/v)**

**Sacharoza
Benzoesan sodu
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma ksantanowa
Aromat malinowy AR0320
Woda oczyszczona**

zastępuje się zapisem:

Tiliae inflorescentiae extractum siccum (6-7:1)

15% maltodekstryna, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40% (v/v)

Sacharoza

Benzoesan sodu

Kwas cytrynowy

Guma ksantanowa

Aromat malinowy AR0320

Woda oczyszczona

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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a