



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 26

Nr UR/ZD/ 2163 /15

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia  
Pracy LABOR  
ul. Długosza 49  
51-162 Wrocław

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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 9317  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### LITOCID

*Kalii citras*

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 680 mg

**typ zmiany: IB nr C.I. z)**

**W punkcie:**

**„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**zapis:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.**

**zastępuje się zapisem:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

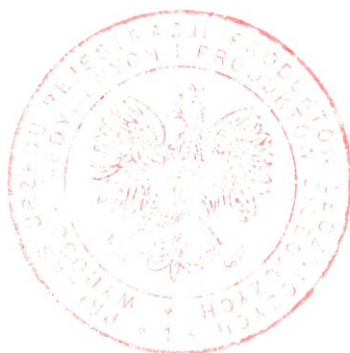
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

## 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 2013 poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian, Rejestracji  
i Kwalifikacji Produktów Leczniczych  
Maja Samolińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a