



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 13

Nr UR/ZD/ 0020 /15

ZIAJA Ltd  
Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk

## 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 R/0492  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**MAŚĆ NAGIETKOWA ZIAJA**  
*Calendulae anthodium extractum*  
maść, 70 %

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 d)

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

37 g

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 g

-kod:

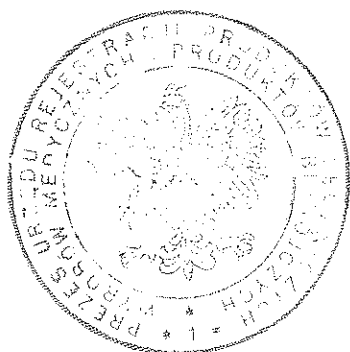
5	9	0	1	8	8	7	0	3	3	0	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a