



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -07- 09

Nr UR/ZD/ 1239 /15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 8225
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MAXIBIOTIC

Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum
maść, (5 mg + 5000 IU + 400 IU)/g

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

10 g (10 saszetek po 1 g)

kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

Saszетка PET/PE/Aluminium/Surlyn

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.



Zastępca Prezesa
Departament Złotych Produktów Leczniczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Kamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a