



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 23

Nr UR/ZD/0343 /15

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 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 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 9355
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CRATONIC

Crataegi inflorescentiae extractum spissum
tabletki powlekane 124,8 mg

typ zmiany: I nr 26

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis: *Crataegi inflorescentiae extractum spissum*

zastępuje się zapisem: *Crataegi folii cum flore extractum spissum*

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis: *Crataegi inflorescentiae extractum spissum (5-6,5:1)*

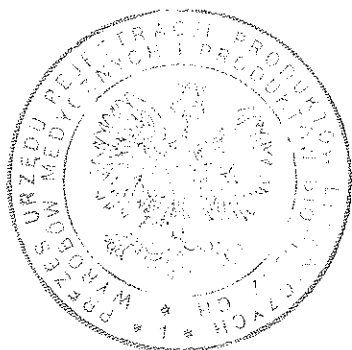
zastępuje się zapisem: *Crataegi folii cum flore extractum spissum (5-6,5:1)*

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.



Prezes
WICEPREZES
do Produktów Leczniczych
[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a