



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 0 4

Nr UR/ZD/ 1940 /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 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7025 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NERVOSOL
płyn doustny, 5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.4 a), IB nr B.II.e.1 a)2

Zmiana kształtu oraz składu jakościowego opakowania bezpośredniego produktu leczniczego dla wielkości opakowania 35 g

z: Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką PE z kropłomierzem
na: Butelka ze szkła barwnego z samouszczelniającą zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym

Zmiana specyfikacji opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:

- butelki ze szkła barwnego o pojemności 40 ml

z: 0445/4 wyd. V z dn. 10.09.2010 r. (dla wielkości opakowania 35 g, 100 g)

na: 0484/4 wyd. I z dn. 14.11.2014 r. (dla wielkości opakowania 35 g)

0445/4 wyd. V z dn. 10.09.2010 r. (dla wielkości opakowania 100 g)

UR.DZL.ZLN.4020.03158.2015
UR.DZL.ZLN.4020.03159.2015

- zakrętki

z: 0463/4 wyd. IV z dn. 05.12.2012 r. (zakrętka PE z kroplomierzem o średnicy 22 mm)

na: 0483/4 wyd. I z dn. 14.11.2014 r. (zakrętka HDPE samouszczelniająca z pierścieniem gwarancyjnym o średnicy 18 mm)

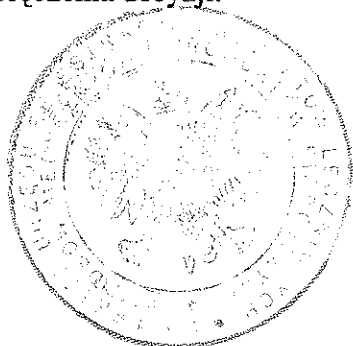
Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a