



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 3 0

Nr UR/ZD/1337 /16

PPH MICROFARM
Kacperski i wspólnicy Spółka jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

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. 13a 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/2238
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Aphtin

Natrii tetraboras

płyn do stosowania w jamie ustnej, 200 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

zastępuje się zapisem:

PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

W punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

zastępuje się zapisem:

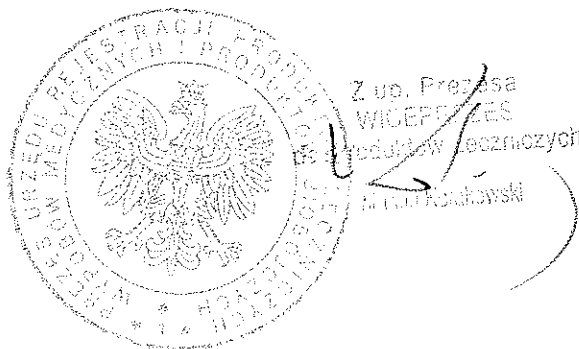
**PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

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 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

- 1. Pełnomocnik strony**
- 2. a/a**