



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 14

Nr UR/ZD/6038 /15

Herbapol - Lublin S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

## 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 10346  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **NORMOLAX CONTROL**

*Frangulae corticis extractum siccum normatum*

kapsułka twarda, 15mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1., IB nr B.II.a.3 a) 2.**

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”  
zapis:**

**Kapsułka żelatynowa twarda:**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelaza tlenek żółty**  
**Żelatyna wołowa**

**zastępuje się zapisem:**

**Kapsułka żelatynowa twarda:**  
**Indygotyna**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelaza tlenek żółty**  
**Żelatyna wołowa**


## 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