



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 06

Nr UR/ZD/ 0369 /16

„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, 15 mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A

**typ zmiany: IB nr A.2 b), IB nr B.II.e z)**

**W punkcie „Nazwa”**

**zapis:**

**NORMOLAX CONTROL**

**zastępuje się zapisem:**

**NORMOSAN caps**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**1 blister po 10 szt.**

**kod:**

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

3 blistry po 10 szt.

kod: 5909991034627

6 blistrów po 10 szt.

kod: 5909991034641

9 blistrów po 10 szt.

kod: 5909991034665

zastępuje się zapisem:

10 szt.

kod: 5903060609419

30 szt.

kod: 5903060609426

60 szt.

kod: 5903060609433

90 szt.

kod: 5903060609440

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmiany Poręczeń  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maia Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a