



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 09

Nr UR/ZD/ 0924 /17

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

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 2016 r. poz. 2142 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/0733
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TYMIANEK I PODBIAŁ

Thymi herbae extractum spissum + Tussilaginis farfarae folii extractum spissum
pastylki twarde, (100 mg + 100 mg)/pastylkę

typ zmiany: IB nr A.2

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: TYMIANEK I PODBIAŁ

na: Original Tymianek i Podbiał.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

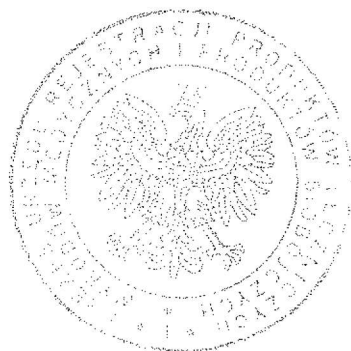
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.05622.2016

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 ze zm.), 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
Marek Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a