



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 r.

Nr *UR./30./2951/13...*

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
"GALENA"
ul. Krucza 62
50-984 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 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9385
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PARACETAMOL GALENA

Paracetamolum

syrop, 120 mg/5 ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1., IA nr B.II.d.1 c), IB nr B.II.d.2 d)

**Zastąpienie w składzie produktu leczniczego karmelu oraz aromatu czekoladowego
aromatem owoców leśnych oraz czerwieni koszenilową**

specyfikacja dla czerwieni koszenilowej oznakowana:

S-3-02-82 wyd. I z dn. 20.12.2011

specyfikacja dla aromatu owoców leśnych oznakowana:

S-3-02-99 wyd. I z dn. 26.04.2012 r.

oraz wynikające z ww. zmiany

**- zmiana oznakowania specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy
zwolnieniu serii i do końca okresu ważności: S-1-23- wydanie III**

- zmiana oznakowania metod analitycznych

Tożsamość substancji czynnej

z: MA-1-27 wyd. II

na: MA-1-27 wyd. III

Zawartość substancji czynnej

z: MA-1-34

na: MA-1-102 (metoda spektrofotometryczna) lub MA-1-103 (metoda HPLC)

Zawartość zanieczyszczeń

z: MA-1-35

na: MA-1-104

Zawartość substancji konserwującej

z: MA-1-34

na: MA-1-105

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.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian i Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
(Wojciech Jankowski)

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[signature]*

2. a/a