



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 13

Nr UR/ZD/0232 /18

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3235/IA/002/G (NL/H/3235/003/IA/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23405 z dnia 7 września 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pikopil

Natrii picosulfas

krople doustne, roztwór, 7,5 mg/ml

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H
Niemcy

typy zmian: IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- | |
|--|
| - Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
PozLab Sp. z o.o.
ul. Parkowa 2
60-775 Poznań |
|--|

UR.DZL.ZLE.4021.6018.2016

- **Dodanie importera u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**
Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k
ul. Walewska 8 lok. 5
04-022 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a