



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 1 6

Nr UR/ZD/ 1804 /15

Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

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 10988
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PLYN BUROWA

Aluminii subacetatis solutio
płyn na skórę

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 z).

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

1 butelka szklana 100 ml

kod: 5909990010370

1 butelka szklana 200 ml

kod: 5909990010387

1 butelka szklana 1000 ml

kod: 5909990010394

1 butelka szklana 100 g

kod: 5909990010400

1 butelka szklana 200 g

kod: 5909990010448

1 butelka szklana 1 kg

kod: 5909990010455

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

usuwa się zapis:

Butelki szklane z zakrętką z polietylenu.

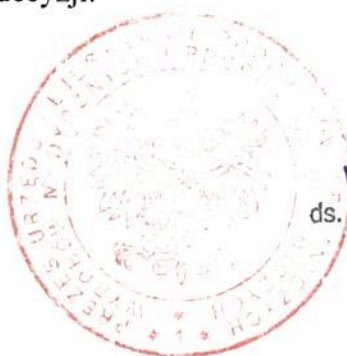
Butelki szklane z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a