



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

**2016 -07- 18**

Warszawa,

Nr UR/ZD/ ~~1186~~ /16

**ALBA THYMENT Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 98  
62-002 Suchy Las**

### **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. 13a 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 R/6648  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **ARGOL ESSENZA BALSAMICA**

-  
płyn doustny, do stosowania w jamie ustnej, do sporządzania inhalacji parowej, na skórę

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie:**

**„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**dodaje się zapis:**

**PozLab Sp. z o.o.  
ul. Kobaltowa 6  
Złotniki  
62-002 Suchy Las**

**Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego  
ul. Święcickiego 4  
60-781 Poznań**

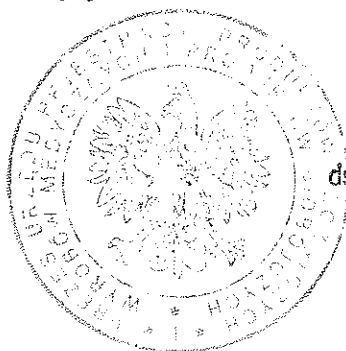
UR.DZL.ZLN.4020.03281.2016

### **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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a