



PREZES

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

Warszawa, **2014 -11- 07**

Nr UR/ZD/2838 /14

**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_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

**ALBA THYMENT Sp. z o.o.
ul. J. Kossaka 21
60-760 Poznań**

zastępuje się zapisem:

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

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**ALBA THYMENT Sp. z o.o.
ul. J. Kossaka 21
60-760 Poznań**

zastępuje się zapisem:

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

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
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

- 1. Strona
- 2. a/a