



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 2 0

Nr UR/ZD/ 1640 /14

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PRAZOL

Omeprazolum

kapsułki, 20 mg

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

Dodanie wielkości opakowania

7 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	6	9	2
14 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	7	0	8
28 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	7	3	9
56 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	7	4	6

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Okres ważności produktu leczniczego w proponowanym opakowaniu:
2 lata.

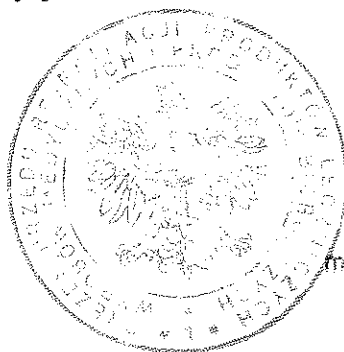
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 (t.j. 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
[Signature]
mgr inż. Piotr Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.03709.2013, UR.DZL.ZLN.4020.03710.2013,
UR.DZL.ZLN.4020.03711.2013, UR.DZL.ZLN.4020.03712.2013