



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 1 2

Nr UR/ZD/ 0919 /17

PPH MICROFARM Kacperski
i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

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 2016 r. poz. 2142 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 21650
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SPIRYTUS SALICYLOWY

Spiritus salicylatus

roztwór na skórę, 2%

typ zmiany: IB nr B.II.b.1 e), IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr B.II.b.1 a), IA_{IN} nr B.II.b.1 b),
IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2

W punktach:

„Podmiot odpowiedzialny”

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

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

zapis:

Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe MICROFARM

ul. Krakusa 7

30-535 Kraków

zastępuje się zapisem:
PPH MICROFARM Kacperski
i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

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 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmieć-Grudziń

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a