



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0817 /17

2017 -06- 1 2

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176b
83-200 Starogard Gdański**

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2168
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM

-
tabletki

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

150 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

w pojemniku szklanym z korkiem z polietylenu lub w pojemniku polietylenowym z wieczkiem z polietylenu lub w pojemniku polipropylenowym z wieczkiem z polietylenu.

**Oznakowanie dokumentacji po ww. zmianie:
Moduł 3 - CTD/T003/PL/05 z dnia 18.05.2017 r.**

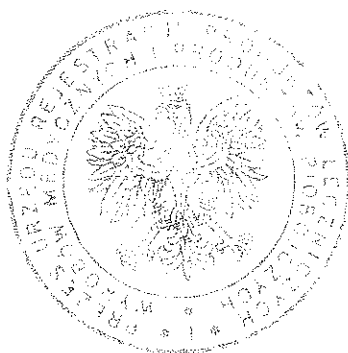
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 (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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kniecik-Grudzeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a