



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 2

Nr UR/ZD/ 0305 /16

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
"Galena"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

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. 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 2559
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACENOL FORTE

Paracetamolum

tabletki, 500 mg

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

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

20 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	5	5	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt.

-kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis: Fiolka oranżowa zamykana zatyczką PE w tekturowym pudełku

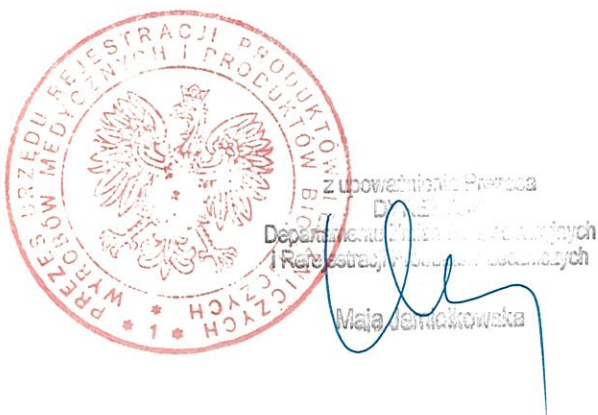
zastępuje się zapisem: Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a