



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/ZD/ 0645 /16

Aziende Chimiche Riunite Angelini
Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy

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 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/0181
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TANTUM VERDE

Benzydramini hydrochloridum

aerazol do stosowania w jamie ustnej i gardle, 1,5 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

zastępuje się zapisem:

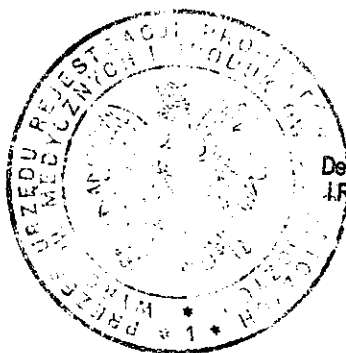
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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.



z Upoważnienia Prezesa
Departamentu Zmian/Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamiolkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a