



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2015 -02- 18

Warszawa,

Nr UR/ZD/0290 /15

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

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 14621
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Eco-Vag

Lactobacillus gasseri + Lactobacillus rhamnosus

kapsułki dopochwowe, twarde, nie mniej niż 10^8 CFU pałeczek *Lactobacillus gasseri* i nie mniej niż 10^8 CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

typ zmian: IB nr A.2 b), IB nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie „Nazwa”

zapis: Eco-Vag

zastępuje się zapisem: Lactacyd Intimed

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

8 szt.

kod: 5391520946028

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 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
mgr farm. Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a