



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 0 6

Nr UR/ZD/1992 /15

Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków

### 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 § 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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0755  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**TINCTURA SALVIAE HERBAPOL W KRAKOWIE SA**

*Salviae folium tinctura*

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej

**typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a)**

**Wprowadzenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

**- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA**

**ul. Chałupnika 14**

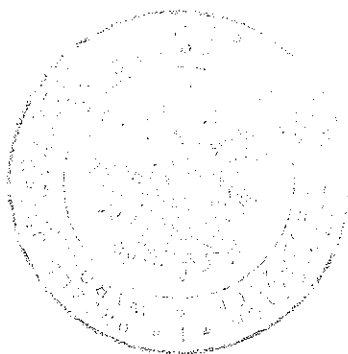
**31-464 Kraków**

### 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  
*[Signature]*  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a