



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 2 0

Nr UR/ZD/0943 /14

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0086
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CHOLESOL

–
płyn doustny, 4,16 g + 0,51 g/ 5 ml

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego w zakresie badań czystości mikrobiologicznej:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład nr I
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

oraz niewielkie zmiany redakcyjne:

- 1. w pkt. Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**
z: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Księcia Witolda 56
50-203 Wrocław

na: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Zakład nr II

ul. Księcia Witolda 56

50-203 Wrocław

2. w pkt. 3.2.P.3.1 Wytwórca

z: Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

na: Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii

z: Miejsce wytwarzania i kontroli serii

na: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Zakład nr I

ul. Św. Mikołaja 65/68

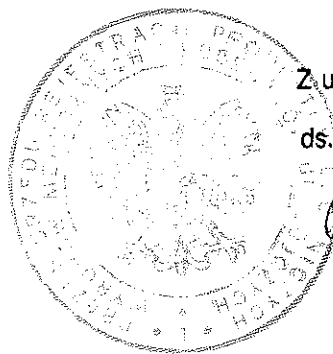
50-951 Wrocław

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 (t.j. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaiworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a