



PREZES

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

Warszawa, **2015 -08- 0 7**

Nr UR/ZD/ *1370* /15

**Statens Serum Institut
5 Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

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. 13a 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 R/7153
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tuberculin PPD RT 23 SSI

Tuberculini derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum
roztwór do wstrzykiwań, 2 T.U./0,1 ml (1 dawka)

typ zmian: IA nr B.II.e.5 b), IA nr B.II.e.5 b)

W punkcie: „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

1 fiolka po 5 ml

10 fiolek po 5 ml

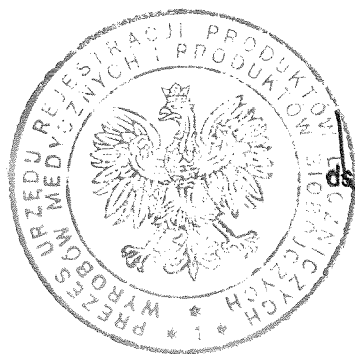
kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	3	6
kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	4	3

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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a