



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 8

Nr UR/ZD/ 2022 /14

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki

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 12929
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Viru-Pos
Aciclovirum
maść do oczu, 30 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

w punkcie: "Podmiot odpowiedzialny"

zapis: URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Żywiczna 7
05-092 Łomianki

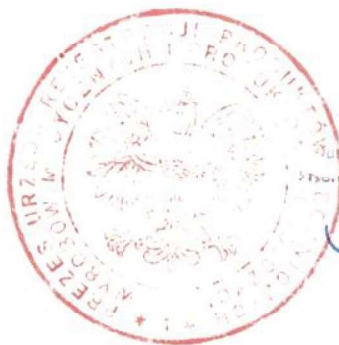
zastępuje się zapisem: URSAPHARM POLAND Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki

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.



Wzrostnia Prezosa
DYREKTOR
Kamionki Złoty Rejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
Marta Jamnicka

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a