



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -07- 0 1

Nr UR/ZD/ 492 /15

Zakład Konfekcjonowania Ziół "FLOS"
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

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)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1958 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ZIELE SERDECZNIKA

Leonuri cardiacaе herba

zióła do zaparzania, 1g/1g

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego

- miejsca pakowania

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej

z: Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb

98-345 Mokrsko 118

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb

98-345 Mokrsko 275 b

na: Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 275 b,

zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb

98-345 Mokrsko 118

na: Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118,

zmiana nazwy i adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii

z: Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb

98-345 Mokrsko 118

na: Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

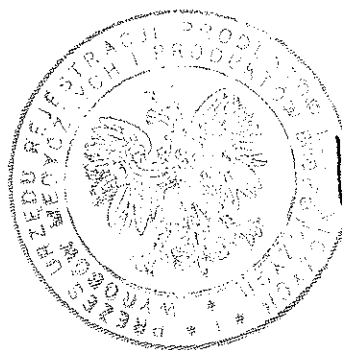
98-345 Mokrsko 275b

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