



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 06

Nr UR/ZD/1751 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: AT/H/0242/001/IA/019

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16192 z dnia 27 lipca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Duphalac Fruit

Lactulosum

roztwór doustny, 667 mg/ml

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B

02-676 Warszawa

typ zmiany: IA nr B.II.e.4a

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Saszetka z PET/Aluminium/LLDPE w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i miarką PP.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i miarką PP w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.2970.2015

na: Saszetka z PET/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i miarką PP.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i miarką PP w tekturowym pudełku.

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 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a