



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 2 1

Nr UR/ZD/1055 /16

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

## 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: DK/H/1531/001/IB/008

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16470 z dnia 27 lipca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ZYX**

*Levocetirizini dihydrochloridum*  
tabletki powlekane, 5 mg

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego  
w procesie dopuszczania do obrotu**

**z: 30 miesięcy**

**na: 3 lata**

## 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 2016 r. poz. 23), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jemiołkowska

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a