



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 3 1

Nr UR/ZD/1304 /17

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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 grudnia 2008 r., str. 7 ze zm.),

Nr procedury: DK/H/1531/001/IA/010

**dokонује 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: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:	7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	9	5	2
	10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	9	7	6
	14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	9	9	0
	20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	1	0
	28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	3	4

UR.DZL.ZLE.4021.7194.2016

	30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	5	8
	40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	7	2
	50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	8	9
	56 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	1	4
	60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	9	6
	100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	0	2
na:	7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	9	5	2
	10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	9	7	6
	14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	9	9	0
	20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	1	0
	28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	3	4
	30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	5	8
	40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	7	2
	50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	8	9
	56 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	1	4
	60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	9	6
	84 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	2	6	7
	100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	0	2

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 2017 r. poz. 1257) Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7194.2016