



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 1 9

Nr UR/ZD/1625 /16

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

### 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. 13b 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 R/0317  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **ACODIN 300**

*Dextromethorphan hydrobromidum + Dexpanthenolum*  
syrop, (15 mg + 50 mg)/5 ml

**typ zmiany: IB nr A.2 b), IB nr B.II.e.5 d)**

**W punkcie: „Nazwa”**

**zapis: ACODIN 300**

**zastępuje się zapisem: Acodin Duo**

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**60 ml butelka ze szkła brązowego**

**-kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	9	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## 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 2016 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kofakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.02500.2016