



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-12-2021

Nr UR/ZD/2977/21

Wytwórnia Surowic i Szczepionek
Biomed Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 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 2021 r. poz. 1977) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0252
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BIOSTREPTA

Streptokinasum + Streptodornasum
czopki, 15 000 j.m. + 1 250 j.m.

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie: Wielkość opakowania

dodaje się zapis:

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	4	7	2	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.