



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

29. 12. 2011
Warszawa,

NrUR/ZD/4458/11.....

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
"PROLAB"

Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło Nad Notecią

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.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8746 z dnia 17 lutego 2011r.
oraz dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BORASOL

Acidum boricum

roztwór na skórę, 30 mg/g

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe "PROLAB"

Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło Nad Notecią

typ zmiany: I nr 20, nr 17

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

z: 12 miesięcy

na: 2 lata

oraz powiązana z nią zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej do końca okresu ważności oraz obowiązującej przy zwalnianiu serii:

z: SP/WG/ABS edycja 5 z dnia 23.06.09.

na: SP/WG/ABS edycja 6 z dnia 01.09.11.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

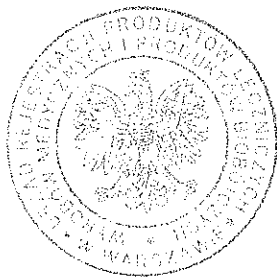
- Charakterystyce Produktu Leczniczego

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a