



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 23

Nr MR/20/3685/13

BOIRON SA  
20, rue de la Libération  
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14457  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Camilia**

roztwór doustny

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.**

**Dodanie wielkości opakowania:**

**6 saszetek aluminiowych po 5 pojemników jednodawkowych w każdej, w pudełku tekturowym**

- kod: 

5	9	0	8	2	6	4	6	8	5	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

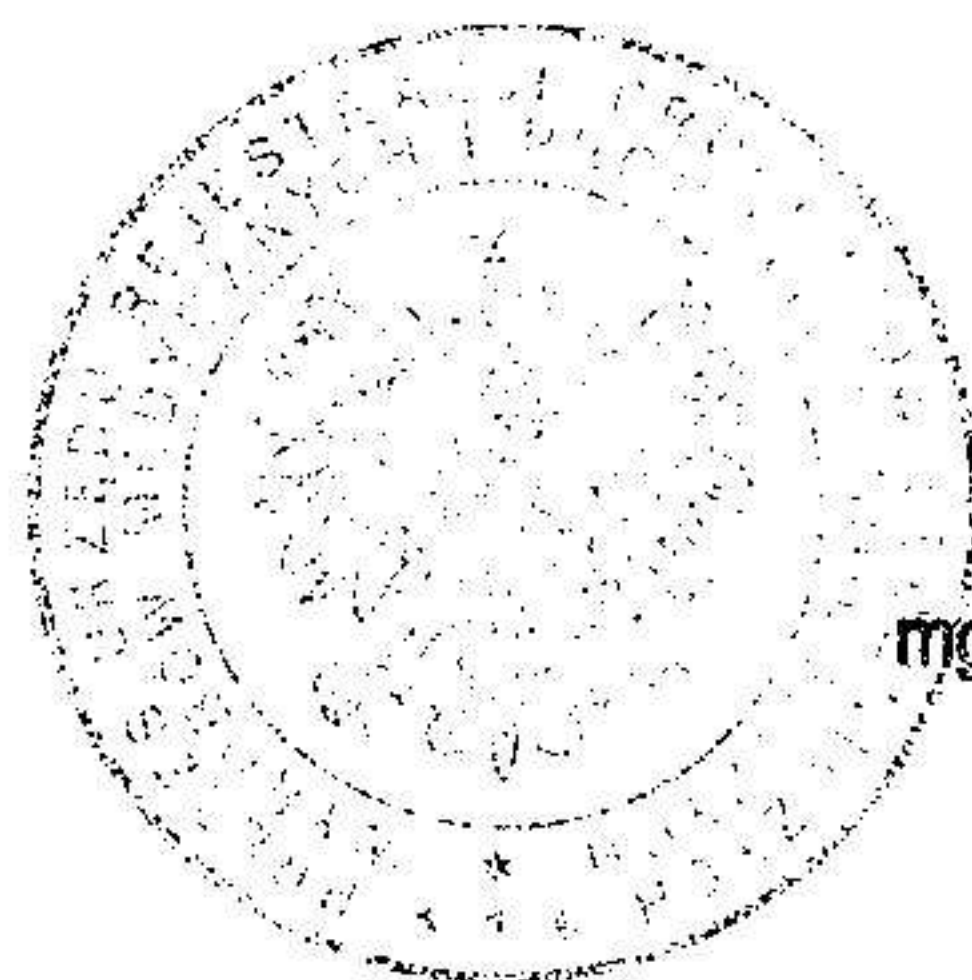
*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### 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  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a