



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 2 8

Nr UR/ZD/ 0803 /18

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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/0620
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Carbo medicinalis VP

Carbo activatus

tabletki, 300 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IB nr B.II.e.1 b) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Węgiel aktywny

Sacharoza

Powidok K-25

Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Węgiel aktywny

Sacharoza

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101 (E460)

Żelatyna (E441)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Glicerol (E422)

Magnezu stearynian (E572)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a