



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 2 2

Nr UR/ZD/ 1633 /15

Krakowskie Zakłady Zielarskie
"Herbapol" w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków

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/0090
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Digestonic

Extractum compositum (1:5) ex: Hyperici herba, Chamomillae flos, Rhei radix, Menthae piperitae folio, Rosae fructu, Coriandri fructu, Foeniculi fructu
płyn doustny, 0,35-0,50 mg/g związków antranoidowych w przeliczeniu na reinę

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a)

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
Zakład Produkcyjny w Wadowicach
ul. Łazówka 80
34-100 Wadowice**

zastępuje się zapisem:

**1. Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
Zakład Produkcyjny w Wadowicach
ul. Łazówka 80
34-100 Wadowice**

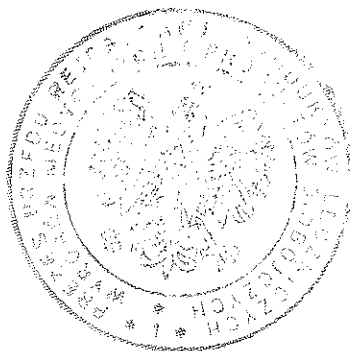
**2. Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków**

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 2013 poz. 267), 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