



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/ 0324 /15

Warszawa, 2015 -02- 23

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą PPH
Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

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. 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2904
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ALTI-SIR

Althaeae radix

syrop, 2,17 g/5 ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2, IA_{IN} nr A.1

W punkcie:

„Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą PPH Microfarm s.c.
ul. Krakusa 7
30-535 Kraków

zastępuje się zapisem:

**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

W punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Microfarm”
ul. Krakusa 7
30-535 Kraków**

zastępuje się zapisem:

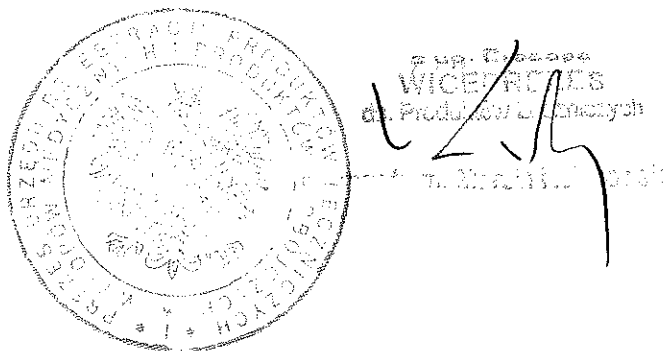
**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a