



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 0 5

Nr UR/ZD/.....5524/13.....

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 § 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 8066
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Entus Junior

Ambroxoli hydrochloridum
syrop, 15 mg/5ml

typ zmiany: IA nr A.5 b)

- zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

na Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

oraz korekta zapisu nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Zakład Produkcji Leków w Rzgowie

ul. Krzywa 2

95-039 Rzgów

na Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-039 Rzgów

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 (t.j. 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