



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -09- 0 8

Nr UR/ZD/1448 /16

**Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa**

## **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. 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10487  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Iberogast**  
płyn doustny

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1 a) 1.**

**W punkcie „Okres ważności”:**

**zapis:  
2 lata**

**zastępuje się zapisem:  
18 miesięcy dla wielkości opakowania 20 ml  
2 lata dla wielkości opakowania 50 ml oraz 100 ml**

## **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 2016 poz. 23), 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.



*[Signature]*  
Z upoważnienia Prezesa  
ds. wyrobów medycznych  
Łukasz

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a