



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 3 0

Nr UR/ZD/ 1933 /15

**Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 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. 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 8460
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Produkt złożony

proszek do sporządzania roztworu doustnego

typ zmiany: IB nr A.2 b)

W punkcie „Nazwa”

zapis:

GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

zastępuje się zapisem:

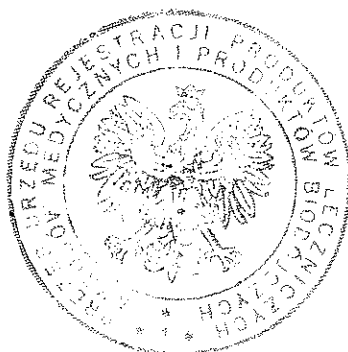
Gripex Hot ZATOKI

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 upoważnieniem Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Leczniczych i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a