



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 5

Nr UR/ZD/0485 /17

**Bioton S.A.**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 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 2016 r. poz. 2142 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 8520**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Gensulin R**

*Insulinum humanum*

roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

**typ zmiany: II nr B.II.e.1 a) 3.**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Fiolka szklana w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem:**

**Fiolka szklana, zamknięta kapslem aluminiowym z dwuwarstwowym krążkiem gumowym i nakładką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

## 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 ze zm.), 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  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a