



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013-01-03

Nr ... MR/ZD/0020/13

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

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.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10056 z dnia 17 grudnia 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OTOTALGIN

Cholini salicylas

krople do uszu, 200 mg/g

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

typ zmiany: II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

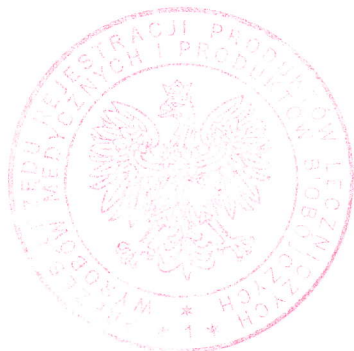
PL/ZR-4020-8140/10[ZPN]

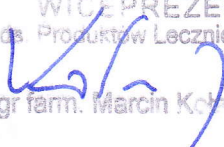
UZASADNIENIE

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Marcin Kobylkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Katarzyna Majerz-Maniecka, Farmina Sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków
2.a/a