



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 2

Nr UR/ZD/0299 /16

Holbex Sp. z o.o.  
ul. Jedności 10A  
05-506 Lesznowola

### 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 4219  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Dexatussin Junior**

*Dextromethorphan hydrobromidum*  
syrop, 1 mg/1 ml

**typ zmian: II nr C.I. z)**

**W punkcie „Kategoria dostępności”:**

**zapis:**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**zastępuje się zapisem:**

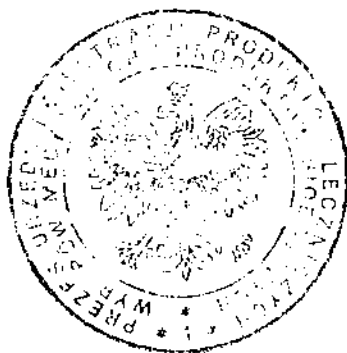
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

#### 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 upoważnienia Prezesa  
DYSKRETOR  
Departamentu Zrywania Administracyjnych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maia Jamnickowa

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a