



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 08

Nr UR/ZD/1223 /15

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania

## 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. 13a 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 R/2046  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### KETANEST 10

*Ketaminum*

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Amgen Technology Ireland  
Pottery Road, Dun  
Loaghair, Co Dublin  
Irlandia**

**zastępuje się zapisem:**

**Hameln Pharmaceuticals GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Niemcy**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Amgen Technology Ireland  
Pottery Road, Dun  
Loaghaire, Co Dublin  
Irlandia**

**zastępuje się zapisem:**

**Hameln Pharmaceuticals GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Niemcy**

### **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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a