



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 2 2

Nr UR/ZD/ 2247 /17

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallés, Barcelona
Hiszpania

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 2017 r. poz. 2211) 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, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10554
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Igantet 250

Immunoglobulinum humanum tetanicum
roztwór do wstrzykiwań, 250 j.m./ml

typ zmiany: II nr B.II.e.1 b) 2.

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z tłoczkiem i zatyczką z bromobutyłowej gumy w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z tłoczkiem i zatyczką z bromobutyłowej lub chlorobutyłowej gumy w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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.



mgr farm. Marcin Kotzkowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a