



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/ZD/ 0996 /17

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach  
Austria**

## **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 R/3334  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Methotrexat-Ebewe**

*Methothrexatum*

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

**typ zmiany: II nr B.II.e.1 b) 2.x2**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis: Ampułki z brązowego szkła w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem: Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z szarym korkiem typu I z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLN.4020.02823.2016

## **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Krucik-Gruździ*  
Joanna Krucik-Gruździ

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a