



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 22

Nr UR/ZD/1518 /14

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: NL/H/1077/002/IA/010

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15694 z dnia 17 kwietnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Midazolam Accord

Midazolamum

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 5 mg/ml

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4 HF, Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EXOVA (UK) LIMITED

LOCHEND INDUSTRIAL LIMITED ESTATE NEWBRIDGE

MIDLOTHIAN, EH28 8PL, Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.0741.2014

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

NACZELNIK
Wydziału Znań Pomiarowych Produktów Leczniczych
w Procedurach Europejskich

Jolanta Maj

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Zbigniew Bryska, Science Pharma Sp. z o.o. sp.j., ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
2. a/a

Sporządził/a: Weronika Bienek
Data: 2014-09-19

Weronika Bienek
M. Rano