



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 2 8

Nr UR/ZD/ 0130 /15

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa

## 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/2807/IA/002/G (NL/H/2807/001/IA/002/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21923 z dnia 12 czerwca 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Moxifloxacin Kabi**

*Moxifloxacinum*

roztwór do infuzji, 400 mg/250 ml

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**ul. Hrubieszowska 2**

**01-209 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,  
u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Fresenius Kabi Norge AS**

**Svinesundsveien 80**

**1789 Berg i Østfold**

**Norwegia**

na: Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norwegia

### 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5103.2014