



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 3 0

Nr UR/ZD/ 1952 /15

Orpha-Devel Handel und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Austria

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/0983/001/IA/009

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14424 z dnia 21 listopada 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nalpain 10 mg/ml

Nalbuphine hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Orpha-Devel Handel und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Amomed Pharma GmbH

Nikolsdorfer Gasse 1/15-17

1050 Vienna

Austria

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a