



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 10

Nr UR/ZD/ 0355 /17

GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia

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. 13a ust. 2 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/2860
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OMNIPAQUE

Iohexolum

roztwór do wstrzykiwań, 518 mg/ml (240 mg I/ml)

typ zmiany: IA_{JN} nr A.5 a)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

GE Healthcare Ireland
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia

UR.DZL.ZLN.4020.00465.2017

zastępuje się zapisem:

**GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**GE Healthcare Ireland
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

zastępuje się zapisem:

**GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kręcik-Grudzień

Do wiadomości:

- 1. Pełnomocnik strony**
- 2. a/a**