



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 12. 2013

Nr UR/ZD/ 8581 /13

Mallinckrodt Deutschland GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 1
53773 Hennef
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 10297 oraz dokumentację będącą podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Optiray 350

Ioversolum

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 741 mg/ml (350 mg I/ml)

typ zmiany: II nr B.II.e.5 c)

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

10 automatycznych strzykawk po 75 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Oznakowanie specyfikacji obowiązującej przy zwalnianiu serii i do końca okresu ważności: A2511 Revision 03, 26 July 2013.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Kleban, Mallinckrodt Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 162, 02-342 Warszawa
2. a/a