



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ 0189 /18

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

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 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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., str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0355/006/IA/022

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15220
z dnia 11 grudnia 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OxyNorm

Oxycodoni hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji,
10 mg/ml

Mundipharma A/S

Frydenlandsvej 30

2950 Vedbæk

Dania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

Norpharma A/S

Frydenlandsvej 30

2950 Vedbæk

Dania

UR.DZL.ZLE.4021.3134.2017

zastępuje się zapisem:

**Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Oceny Dokumentacji
Produktów Leczniczych
Anna Cieślak
Anna Cieślak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a