



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 26

Nr UR/ZD/ 0135 /21

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
Wiedeń 1100
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 2020 r. poz. 944 ze zm.) 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IE/H/0855/IA/012/G (IE/H/0855/001/IA/012/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24604
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Penthrox

Methoxyflurane

płyn do sporządzania inhalacji parowej; 99,9 %

typ zmiany: IA nr A.5b

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: Chemical Analysis Pty Ltd
110 Merrindale Drive
Croydon South - Victoria 3136
Australia**

**na: Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd
110 Merrindale Drive
Croydon South - Victoria 3136
Australia**

DZL-ZLE.4021.2164.2020