



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 09. 2011

Nr MR/20/2215/11.....

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

### 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. 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: **UK/H/0838/001/IA/008**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12292 z dnia 11 lutego 2008 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**PABAL**

*Carbetocinum*

roztwór do wstrzykiwań, 100 mikrogramów/ml

**Ferring GmbH**

**Wittland 11**

**D-24109 Kiel**

**Niemcy**

**typ zmiany: IA nr A.5b**

**Zmiana nazwy i adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Draxis Pharma, a Division of Draxis Specialty Pharmaceuticals Inc.**

**16751 Route Transcanadienne**

**Kirkland, Quebec, H9H 4J4**

**Kanada**

**na: Draxis Pharma General Partnership**  
**16751, Route Transcanadienne**  
**Kirkland, QC, Canada H9H 4J4**

### **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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
mg farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a