



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 05

Nr UR/ZD/1452 /17

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wiedeń
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 2016 r. poz. 2142 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3368/IA_{IN}/001/G (NL/H/3368/001/IA_{IN}/001/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23880 z dnia 28 marca 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Runrapiq
Landiololi hydrochloridum
proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wiedeń
Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

UR.DZL.ZLE.4021.3295.2017

Wilhelminenstrasse 91/II f
1160 Wiedeń
Austria
na:
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wiedeń
Austria

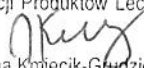
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gładzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a