



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1010 /17

Warszawa,

2017 -06- 2 0

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
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 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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: **DE/H/0473/IA/044 (DE/H/0473/001/IA/044)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12750 z dnia 9 września 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gamunex 10%

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum
roztwór do infuzji, 100 mg/ml

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasc 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona
Hiszpania

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 2016 r. poz. 23 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 upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a