



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-22

Nr UR/ZD/1060 /17

**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/048/G (DE/H/0473/001/IA/048/G)**

**dokонује 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<sub>IN</sub> nr A.1, IA nr A.7**

**- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:**

**z:**

**Grifols Deutschland GmbH**

**Lyoner Strasse 15**

**60528 Frankfurt am Main**

**Niemcy**

na:

**Grifols Deutschland GmbH**  
**Colmarer Straße 22**  
**60528 Frankfurt**  
**Niemcy**

- **Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Grifols Deutschland GmbH**  
**Lyoner Strasse 15**  
**60528 Frankfurt am Main**  
**Niemcy**

### **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