



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 13

Nr UR/ZD/1772 /15

**Grifols Deutschland GmbH**  
**Lyoner Straße 15**  
**D60528 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 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. 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/0473/001/II/035**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12750 z dnia 9 stycznia 2012 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**

**D60528 Frankfurt am Main**

**Niemcy**

**typ zmiany: II nr B.II.e.5 c)**

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:**

**1 fiolka po 400 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.