



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR/ZD/2348 /14

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
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: NL/H/0695/IA/013/G (NL/H/0695/003/IA/013/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12933 z dnia 12 marca 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji

Ciprofloxacinum

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

**Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,
u którego następuje zwolnienie serii**

z: Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

N-1753 Halden

Norwegia

na: Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

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 Korakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a