



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 2 8

Nr UR/ZD/1863 /14

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
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/0211/002/IB/094

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14312 z dnia 7 lipca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Rhophylac 300

Immunoglobulinum humanum anti-D

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 µg/2 ml

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

5 x 1 ampułko-strzykawka po 2 ml + 1 igła do wstrzykiwań

- kod:

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

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 Kolaczek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a