



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -12- 2 1

Nr UR/ZD/ 2076 /16

**Pharmaselect International
Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Austria**

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. 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: AT/H/0184/001/II/004/G

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem 15532 z dnia 27 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Flumazenil Pharmaselect

Flumazenilum

roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 mg/ml

Pharmaselect International

Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vienna, Austria

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CENEXI

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Francja

UR.DZL.ZLE.4021.0292.2016

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), 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
WICEREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0292.2016