



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-09-07

Nr UR/ZD/1480 /17

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

### 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. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: ES/H/xxxx/IA/012/G (ES/H/0135/001/IA/015/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16039 z dnia 17 sierpnia 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Natrium chloratum 0,9% Kabi**

*Natrii chloridum*

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, 9 mg/ml

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**ul. Hrubieszowska 2**

**01-209 Warszawa**

**na: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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  
*[Signature]*  
Joanna Kmieć-Gruździ

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a