



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 2 6

Nr UR/ZD/ 0599 /19

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
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 2019 r. poz. 499) 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: SE/H/0643/001/IB/021

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16976
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Metex

Methotrexatum

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.ez

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz igłą, w tekturowym pudełku.

na:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz automatycznego systemu zabezpieczającego, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz igłą, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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