



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 27

Nr UR/ZD/ 1582 /16

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Riga, LV-1057  
Łotwa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 22361  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Bupivacaine Spinal Grindeks**  
*Bupivacaini hydrochloridum*  
roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.e.6 b)**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**dodaje się zapis:**  
**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Ampulka z bezbarwnego szkła (typ I) w wytłoczce PVC, w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem:**

**Ampulka z bezbarwnego szkła (typ I) w wytłoczce PVC, z kolorowym pierścieniem lub bez, w tekturowym pudełku.**

### **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 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a