



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ OAM /17

**Laboratoire Aguetant**  
**1 Rue Alexander Fleming**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

## 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) 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: UK/H/5688/001/IB/001

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23296 z dnia 1 lipca 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Adrenalina Aguetant**

*Adrenalinum*

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 mg/10 ml

**Laboratoire Aguetant**

**1 Rue Alexander Fleming**

**69007 Lyon**

**Francja**

**typ zmiany: IB nr B.II.d.1c**

**-Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczenia do obrotu**

**z: 2 lat**

**do: 18 miesięcy**

**-Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z: Nie zamrażać.**

**Przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed światłem i tlenem.**

UR.DZL.ZLE.4021.1540.2016

**na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed światłem i tlenem.**

### **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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a