



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 23

Nr UR/ZD/0468 /18

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1
00-844 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 2017 r. poz. 2211) 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: EMEA/H/C/xxxx/WS/1003 (AT/H/0631/001/WS/003)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23416 z dnia 14 września 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cuvitru

Immunoglobulinum humanum normale
roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1
00-844 Warszawa

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

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Baxter AG
Uferstraße 15
2304 Orth an der Donau
Austria

UR.DZL.ZLE.4021.6258.2016

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a