



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 1 1

Nr UR/ZD/1413 /15

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**A-4866 Unterach**  
**Austria**

## 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. 13a 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 4290**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Doxorubicin-Ebewe**

*Doxorubicini hydrochloridum*

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml

**typ zmian: IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 a)**

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

**dodaje się zapis:**

**MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH**

**Grabenweg 68**

**6020 Innsbruck**

**Austria**

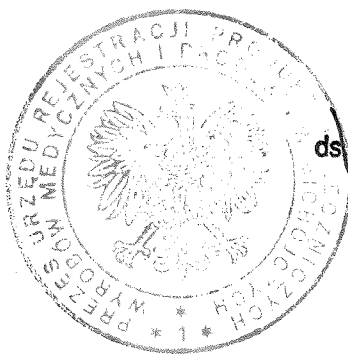
**Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet**  
**Niemcy**

### **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 2013 poz. 267), 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