



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 08

Nr ..... UR/2D/4832/13 .....

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Strasse 76**  
**35041 Marburg**  
**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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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: **DK/H/1508/001/IB/031**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17230 z dnia 30 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Alburex 5**  
*Albumini humani solutio*  
roztwór o infuzji, 50 g/l  
**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Strasse 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

typ zmiany: **IB nr C.I.z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: Fiolka (szkło typu II) z korkiem (chlorobutyl) w tekturowym pudełku.**

**na: Fiolka (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer) w tekturowym pudełku.**

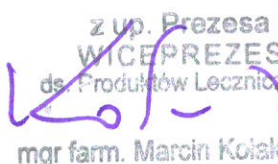
## UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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  
  
mgr farm. Marcin Koiskowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: ]
2. a/a