



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -04- 26

Nr UR/ZD/ 07 43 /16

**Medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
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: **DE/H/0807/001/IB/015**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14827 z dnia 30 maja 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Epirubicini hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

Medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel

Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do zatwierdzonego w
procesie dopuszczania do obrotu**

z: 2 lat

na: 3 lata

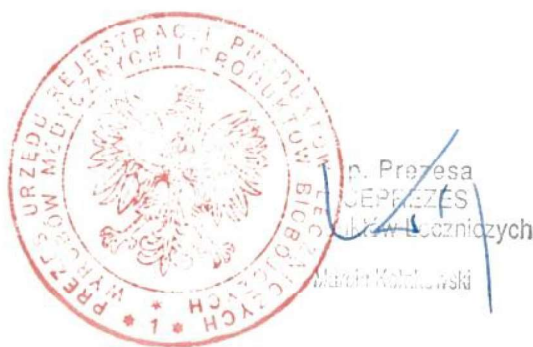
UR.DZL.ZLE.4021.0395.2016

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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a