



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 1 0

Nr .....*UR/20/0642/12*.....

**Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH**  
**Wintergasse 85/1B**  
**A-3002 Purkersdorf**  
**Austria**

## 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. 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: **NL/H/0779/IB/010/G (NL/H/0779/001/IB/010)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14787 z dnia 6 czerwca 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ESMOCARD 100 mg/10 ml**

*Esmololi hydrochloridum*

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/10 ml (10 mg/ml)

**Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH**

**Wintergasse 85/1B**

**A-3002 Purkersdorf**

**Austria**

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

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**G.L. Pharma GmbH**

**Arnethgasse 3**

**A-1160 Vienna**

**Austria**

### **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



2 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr Jolanta Bieda / 20.11.2013

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a