



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr UR/ZD/1038 /15

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. 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: NL/H/0779/001/IA/016

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

### **ESMOCARD**

*Esmololi hydrochloridum*

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg/10 ml

**Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH**

**Wintergasse 85/1B**

**A-3002 Purkersdorf**

**Austria**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1**

<b>Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Amomed Pharma GmbH</b>
---

UR.DZL.ZLE.4021.5764.2014

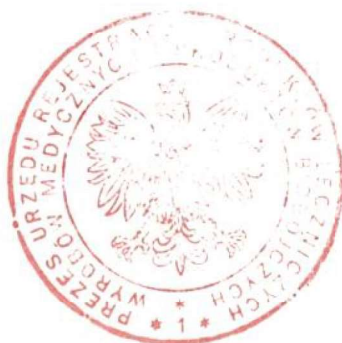
**Nikolsdorfer Gasse 1/15-17  
1050 Vienna  
Austria**

### **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 (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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5764.2014