



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -09- 2 6

Warszawa,

Nr UR/ZD/1695/17

Orpha-Devel Handel 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 2016 r. poz. 2142 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/0779/001/IA_{IN}/021

**dokonyje 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 Handel und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z:

Amomed Pharma GmbH

UR.DZL.ZLE.4021.1020.2017

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

**na:
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Wiedeń
Austria**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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