



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2022 -02- 1 0

Warszawa,

Nr UR/ZD/0304 /22

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

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 2021 r. poz. 1977 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: AT/H/0683/II/079/G (AT/H/0683/001/II/079/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14176
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Flexbumin 200 g/l

Albuminum humanum

roztwór do infuzji, 200 g/l białka o zawartości co najmniej 95% albuminy

typ zmiany: IB nr B.II.b.2a, typ zmiany: IB nr B.II.b.2a

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” dodaje się zapis:

Baxter AG

Lange Allee 24

1221 Vienna

Austria

Baxter AG

Uferstrasse 15

2304 Orth/Donau

Austria

DZL-ZLE.4021.4057.2021