



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-12-29

Nr UR/ZD/226317

S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia

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 2017 r. poz. 2211) 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: RO/H/0139/II/001/G (RO/H/0139/001/II/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22788 z dnia 12 listopada 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Monrol
Fludeoxyglucosum (¹⁸F)
roztwór do wstrzykiwań, 200-2200 MBq/ml
S.C. Monrol Europe SRL
Str. Gradinarilor nr 1, Pantelimon
Ilfov ZIP 077145
Rumunia

typ zmiany: II nr B.II.b.1d

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

- Monrol Bulgaria Ltd
Lulin District
128 Bansko Shose Str.
Sofia 1331
Bulgaria

UR.DZL.ZLE.4021.5756.2016

- **Monrol Poland Ltd Sp. z o.o.**
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a