



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 24

Nr UR/ZD/ 9099 /13

Fresenius Kabi Deutschland
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

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/0639/IA/009/G (NL/H/0639/001/IA/009/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14682 z dnia 17 listopada 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Flumazenilum

roztwór do wstrzykiwań

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

A-4020 Linz

Austria

2. Fresenius Kabi Austria GmbH

Am Gewerbepark 6

A-8402 Werndorf

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a