



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 21

Nr UR/ZD/ 1510 /16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

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: IE/H/0186/001/II/007

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22972 z dnia 5 lutego 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Furosemid Accord

Furosemidum

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

typ zmiany: II nr C.I.2b

- Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
z: roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml
na: roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 mg/ml

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Ampulka OPC z oranżowego szkła typu I z dwoma białymi pierścieniami w tekturowym pudełku.

Ampulka z oranżowego szkła typu I z białym zamknięciem typu snapp-off i niebieskim lub białym pierścieniem w tekturowym pudełku.

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i czerwonym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

na: Ampulka OPC z oranżowego szkła typu I z dwoma białymi pierścieniami i białą kropką OPC w tekturowym pudełku.

Ampulka z oranżowego szkła typu I z białym zamknięciem typu snap-off i niebieskim lub białym pierścieniem w tekturowym pudełku.

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i czerwonym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Mała Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a