



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 16

Nr UR/ZD/ 0089 /14

Bayer Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8991  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **GADOVIST 1,0**

*Gadobutrolum*

roztwór do wstrzykiwań, 604,72 mg/ml

**typ zmiany: II nr B.II.e.5 c)**

**w punkcie:**

**- „Wielkość opakowania” dodaje się zapis:**

**1 fiolka po 2 ml**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 fiolki po 2 ml**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## 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 2013 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a