



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2014 -01- 16

Nr UR/ZD/0233 /14

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6 - 7
82 166 Gräfelfing, Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 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. 13a ust. 2 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 7331
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ATG-Fresenius S

Immunoglobulinum anti- T lymphocytorum ex animale ad usum humanum Immunoglobulina
anty - T limfocytarna pochodzenia zwierzęcego stosowana u ludzi
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji dożylnych, 20 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

w punkcie: „Podmiot odpowiedzialny” zmienia się zapis:

z: Fresenius Biotech GmbH

Am Haag 6-7

82166 Gräfelfing

Niemcy

na: Neovii Biotech GmbH

Am Haag 6+7

82166 Gräfelfing

Niemcy

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zmienia się zapis:

z:Fresenius Biotech GmbH
Am Haag 6-7
82166 Gräfelfing
Niemcy
na: Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing
Niemcy

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
Mariusz Katołoweki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a