



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 08

Nr UR/ZD/ 1224 /15

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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 R/2047
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KETANEST 50

Ketaminum

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**Amgen Technology Ireland
Pottery Road, Dun
Loaghare, Co Dublin
Irlandia**

zastępuje się zapisem:

**Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln**

Niemcy

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Amgen Technology Ireland
Pottery Road, Dun
Loaghaire, Co Dublin
Irlandia

zastępuje się zapisem:

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porajestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a