



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 11

Nr UR/ZD/ 0539 /17

Chemische Fabrik Kreussler & Co.GmbH
Rheingastr. 87-93
D-65203 Wiesbaden
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 2016 r. poz. 2142 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 9304
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Aethoxysklerol 0,5%
Lauromacrogolum 400
roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.c.6 a)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis: Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony kolorem zielonym), umieszczone w tekturowym statywie z otworami na ampułki, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem: Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony kolorem zielonym), umieszczone na tacce, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

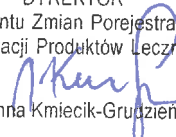
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 poz. 23 ze zm.), 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 Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a