



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 03

Nr UR/20/4344/13.....

**Bracco Imaging Deutschland GmbH**  
**Max-Stromeyer-Strasse 116**  
**D-78467 Konstanz**  
**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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9174  
oraz zmiany danych objętych ww. pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu  
produktu leczniczego:**

### MULTIHANCE

*Dimeglumini gadobenas*

roztwór do wstrzykiwań dożylnych, 529 mg/ml (0,5 mmol/ml)

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a), IA nr A.5 a)**

**Zmiana zapisu adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego, tj.: miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej, miejsca pakowania produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Patheon Italia S.p.A.**  
**Via Morolense, 87**  
**03013 Ferentino**  
**Włochy**

**na: Patheon Italia S.p.A.**  
**2° Trav. SX Via Morolense 5**  
**03013 Ferentino (FR)**  
**Włochy**

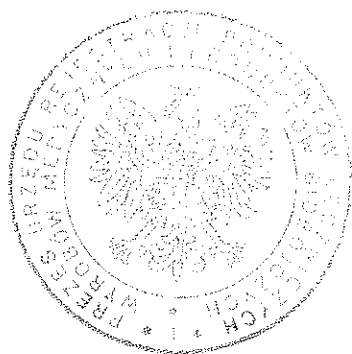
UR.DZL.ZLN.4020.04703.2013

## 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 (t.j. 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  
mgr farm. Marcin Kojałowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a