



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 22

Nr UR/ZD/ 0307 /19

GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegia

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/2870
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OMNIPAQUE

Iohexolum

roztwór do wstrzykiwań, 647 mg/ml (300 mg I/ml)

typ zmiany: IB nr A.1, IB nr A.5 a)

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia

zastępuje się zapisem:

**GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegia**

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

zapis:

- 1. GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia**
- 2. GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

zastępuje się zapisem:

- 1. GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegia**
- 2. GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

- 1. GE Healthcare A.S.
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegia**
- 2. GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

zastępuje się zapisem:

1. GE Healthcare A.S.

**Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegia**

2. GE Healthcare Ireland Limited

**IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlandia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Lekkich

Joanna Kniecik-Gruzień
Joanna Kniecik-Gruzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a