



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 1 0

Nr UR/ZD/ 0346 /17

**GE Healthcare A.S.**  
**Nycoveien 1-2**  
**P.O. Box 4220 Nydalen**  
**NO-0401 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 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 R/2890**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### OMNIPAQUE

*Iohexolum*

roztwór do wstrzykiwań, 755 mg/ml (350 mg I/ml)

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

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

**GE Healthcare Ireland**  
**IDA Business Park**  
**Carrigtohill**  
**Co. Cork**  
**Irlandia**

**zastępuje się zapisem:**

**GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**GE Healthcare Ireland  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia**

**zastępuje się zapisem:**

**GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia**

### **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  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a