



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09.09.2013

Nr UR/ZD/ 0358 /13

Mallinckrodt Deutschland GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 1
53773 Hennef
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 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10296
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Optiray 320

Ioversolum

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml (320 mg I/ml)

typ zmiany: IA nr A.5.b)

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

**z Tyco Healthcare
7500 Trans Kanada Highway
Pointe Claire, Quebec
H9R 5H8, Kanada**

**na Mallinckrodt Canada ULC
7500 Trans Kanada Highway
Pointe Claire, Quebec
H9R 5H8, Kanada**

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Kleban, Mallinckrodt Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa
- 2.a/a