



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 2

Nr UR/ZD/ 0728 /17

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CDG Cedex  
Francja

## 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 10297  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Optiray 350**

*Ioversolum*

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 741 mg/ml (350 mg I/ml)

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a), IA nr A.7**

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

**zapis:**

**1. Covidien Deutschland GmbH**

**Gewerbepark 1**

**9333 Neustadt/Donau**

**Niemcy**

**2. Mallinckrodt Medical Imaging Ireland**

**Damastown**

**Mulhuddart, Dublin 15**

**Irlandia**

**zastępuje się zapisem:**

**Guerbet Ireland ULC  
Damastown  
Mulhuddart, Dublin 15  
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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a