



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09.09.2013

Nr UR/ZD/ 6359 /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.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem 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 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 Kolakowski

Otrzymują:

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