



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 11

Nr UR/ZD/ 0199 /19

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury: **FR/H/0226/001/IA/034**
FR/H/0226/II/035/G (FR/H/0226/001/II/035/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16147
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Prismasol

Preparat złożony

roztwór do hemofiltracji i do hemodializy, 2 mmol/l

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a, II nr C.I.4

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Gambro Dasco S.p.A. Sondalo Plant

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

na: Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)

Włochy

UR.DZL.ZLE.4021.7255.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0801.2017

Korekta zapisu adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
Szwecja

na: Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Szwecja

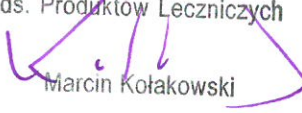
UZASADNIENIE

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 2018 r. poz. 2096), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7255.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0801.2017