



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 3

Nr UR/ZD/ 0469 /17

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/0490/002/IA/041**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11917
z dnia 15 lutego 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Propofol 2% MCT/LCT Fresenius

Propofolum

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 20 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: **IA nr B.II.b.2 a)**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

UR.DZL.ZLE.4021.1650.2017

Beethovenstrasse 6
A-8010 Graz
Austria

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 r. 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 Kolakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a