



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 4

Nr UR/ZD/ 8819 /13

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
D-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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: DE/H/0490/IA/017/G (DE/H/0490/002/IA/017/G)

**dokонуje 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 / do infuzji, 20 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener Strasse 1

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Niemcy

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

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Plant Werndorf

Am Gewerbepark 6

A-8402 Werndorf

Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Plant Linz
Estermannstrasse 17
A-4020 Linz
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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Dominika Dulęba, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2,
01-209 Warszawa
2. a/a