



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 4

Nr UR/ZD/2174 /15

B.Braun Melsungen AG
Carl- Braun- Strasse 1
34212 Melsungen
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. 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/0185/002/IB/037**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15085 z dnia 7 kwietnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Propofol-Lipuro

Propofolum

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml

B.Braun Melsungen AG

Carl- Braun- Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

typ zmian: IB nr B.II.f.1d

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temperaturze pokojowej powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**na: Nie przechowywać w temperaturze pokojowej powyżej 25°C.
Nie zamrażać.**

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Koordynacji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a