



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2013 -04- 2 5

Warszawa,

Nr UR/80/2901/13.....

**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. 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/IB/033/G (DE/H/0185/001/IB/033/G)**

**dokонуje 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 zmiany: *IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1***

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:**

**10 fiolek po 20 ml**

**- kod:**

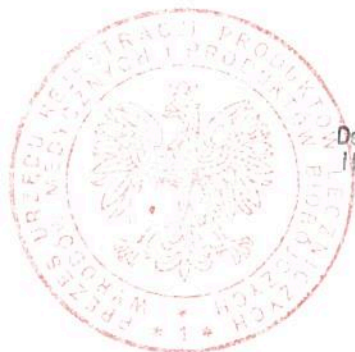
5	9	0	9	9	9	1	0	6	0	2	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a