



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 24

Nr UR/ZD/ 8960 /13

medac Gesellschaft
für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
D-20354 Hamburg
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: **DK/H/0857/IB/004/G (DK/H/0857/001/IB/004/G)**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12145 z dnia 29 marca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Navirel

Vinorelbium

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

medac Gesellschaft

für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

D-20354 Hamburg

Niemcy

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

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Oncomed manufacturing a.s.

Karásek 2229/1b

621 00 Brno

Republika Czeska

UR.DZL.ZLE.4021.9057.2012

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: Dagmar Behnke, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Niemcy
2. a/a