



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012-04-20

Nr. UR/ZD/2030/12.....

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

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: **DK/H/0879/001/II/009**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12603 z dnia
17 stycznia 2007 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Paclitaxel-Ebewe

Paclitaxelum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

Dodanie wielkości opakowania:

- 1 fiolka po 100 ml

kod: 5909990968404

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Maria Misiak-Niedźwiadek, LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
2. a/a