



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -09- 27

Nr MR/20/4862/12

**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/IA/011/G (DK/H/0879/001/IA/011/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12603 z dnia  
10 stycznia 2012 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: IA nr B.II.b.2a**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**- Mikrobiologisches Prüflabor**

**Dr. Angelika Karl**

**Grabenweg 68**

**6020 Innsbruck**

**Austria**

**- Labor L+SAG**  
**Mengelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet**  
**Niemcy**

### **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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Katalanowski

#### **Otrzymują:**

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