



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 2

Nr UR/20/5041/13

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelvecchio Pascoli
Barga (Lucca)
Włochy

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: IT/H/0130/IA/058/G (IT/H/0130/001/IA/058/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12908 z dnia 19 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ig VENA

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum
roztwór do infuzji, 50 g/l

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti

55051 Castelvecchio Pascoli

Barga (Lucca)

Włochy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.6a

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN:”

z: 1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml + zestaw do infuzji

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml + zestaw do infuzji

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 200 ml + zestaw do infuzji

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 8 2

na: 1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 6 8

1 fiolka po 50 ml + uchwył

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 5 1

1 fiolka po 100 ml + uchwył

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 7 5

1 fiolka po 200 ml + uchwył

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 8 2

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a