



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR/ZD/ 2349 /14

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
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: NL/H/0695/IA/013/G (NL/H/0695/002/IA/013/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12932 z dnia 12 marca 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji**

*Ciprofloxacinum*

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**

**D-61346 Bad Homburg v.d.H.**

**Niemcy**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,  
u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Fresenius Kabi Norge AS**

**Postboks 430**

**N-1753 Halden**

**Norwegia**

**na: Fresenius Kabi Norge AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**NO-1788 Halden**  
**Norwegia**

### **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  
2. a/a