



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 12. 2013

Nr 08/20/8634/13.....

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

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: SE/H/0421/IA/024/G (SE/H/0421/001/IA/024/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11377 z dnia 23 grudnia 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SMOFlipid

Preparat złożony

Emulsja do infuzji, 200 mg/ml

Fresenius Kabi AB

SE-75174 Uppsala

Szwecja

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

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii (w zakresie kontroli wizualnej):

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstrasse 17

4020 Linz

Austria

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Katarzyna Sarbinowska, Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6308.2013