



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 29

Nr UR/ZD/ 0139 /15

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
D-20354 Hamburg
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: UK/H/0962/IA/010/G (UK/H/0962/001/IA/010/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14626 z dnia 6 czerwca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Levofolic 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Acidum levofolinicum

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3

D-20354 Hamburg

Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1; IA_{IN} nr B.II.b.2a

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac s.a.s.

23 rue Pierre Gilles de Gennes

69007 Lyon

Francja

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
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 (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.



Wiceprezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a