



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 3 0

Nr UR/ZD/0601 /15

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
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/011/G (UK/H/0962/001/IA/011/G)

**dokонуje 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

20354 Hamburg

Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1; IA nr A.7

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3

20354 Hamburg

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.7338.2014

**na: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Niemcy**

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
20354 Hamburg
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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a