



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 2 3

Nr UR/ZD/ 8821 /13

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

**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/1072/IA/011/G (NL/H/1072/001/IA/011/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15531 z dnia 12 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Rocuronium Kabi**

*Rocuronii bromidum*

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 10 mg/ml

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**ul. Hrubieszowska 2**

**01-209 Warszawa**

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

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Fresenius Kabi Austria GmbH**

**Am Gewerbepark 6**

**8402 Werndorf**

**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  
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a