



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 0 6

Nr UR/ZD/ 1134 /17

GE Healthcare A.S.  
Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norwegia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4825  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **VISIPAQUE**

*Iodixanolum*

roztwór do wstrzykiwań, 652 mg/ml (320 mg I/ml)

**typ zmiany: II nr B.II.e.5 c)**

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**6 butelek PP po 500 ml**

**-kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLN.4020.04065.2016

## 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 (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 Kotakowski

**Do wiadomości:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a