



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0527 /26

Warszawa, 13-03-2026

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 Oslo

Norwegia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze 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: IB nr A.5 a), IB nr A.1

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

1. GE Healthcare A.S.  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norwegia
2. GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

1. GE Healthcare A.S.  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norwegia
2. GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres twórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

1. GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norwegia
2. GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

1. GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
0485 Oslo  
Norwegia
2. GE Healthcare Ireland Limited  
IDA Business Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlandia

**W punkcie: Podmiot odpowiedzialny**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**GE Healthcare A.S.**  
**Nycoveien 1**  
**NO-0485 Oslo**  
**Norwegia**

**na:**

**GE Healthcare AS**  
**Nycoveien 1**  
**0485 Oslo**  
**Norwegia**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.268.2026