



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 2 7

Nr UR/ZD/ 0342 /15

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: ES/H/0136/001/IB/007

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16015 z dnia 7 grudnia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Aqua pro iniectione Kabi

Aqua ad iniectabilia

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

typ zmiany: IB nr B.II.f.1d

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a