



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 2 1

Nr UR/ZD/2306 /21

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Francja

## 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: UK/H/0894/IA/036/G (UK/H/0894/001/IA/036/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16248  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### Farinject

*Carboxymaltosum ferricum*

roztwór do wstrzykiwań/infuzji, 50 mg Fe<sup>3+</sup>/ml

typy zmian: IAIN nr A.1, IAIN nr B.II.b.2c1

- Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Vifor France SA

7-13 Boulevard Paul-Emile Victor

92200 Neuilly-sur Seine

Francja

na: Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francja

UR.DZL.ZLE.4021.4550.2016

- **Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Vifor France SA**  
**7-13 Boulevard Paul-Emile Victor**  
**92200 Neuilly-sur Seine**  
**Francja**

**na: Vifor France**  
**100-101 Terrasse Boieldieu**  
**Tour Franklin La Défense 8**  
**92042 Paris La Défense Cedex**  
**Francja**

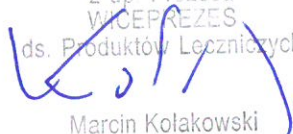
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 Kolakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4550.2016