



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/2381 /15

2015 -12- 2 1

Vifor France SA  
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor  
F-92200 Neuilly-sur-Seine  
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 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: UK/H/0894/001/II/032

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16248 z dnia 27 marca 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Ferinject**

*Carboxymaltosum ferricum*

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

**Vifor France SA**

**7-13 Boulevard Paul-Emile Victor**

**F-92200 Neuilly-sur-Seine**

**Francja**

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie zamrażać.**

**na: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie zamrażać.**

## 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 (tj. 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 Kotakowski

Otrzymują:  
Pełnomocnik strony:  
2. a/a