



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 14

Nr UR/ZD/1166 /16

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 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: PT/H/xxxx/IA/045/G (PT/H/1142/001/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22867 z dnia 11 grudnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Adenosine Kabi**

*Adenosinum*

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 3 mg/ml

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**ul. Hrubieszowska 2**

**01-209 Warszawa**

**na: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.0959.2016

## 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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